

# KONSENSUS HEILMITTELÖKONOMIE

## ONLINE NEWSLETTER

Argumentationsgruppe Heilmittel  
der österr. Sozialversicherungsträger

Nr. 9, Mai 2004

*"Die bessere Therapie zum besseren Preis"*

### INHALT

- Versorgungsforschung EPO
- Qualitätssicherung der Therapie mit Nexium 40 mg
- Versorgungsdokumentation Tiopropium
- Schwerpunktthema Magentherapeutikum
- Aktuelle Vertragspartnerinformation

Unseren Newsletter finden Sie auch auf der Homepage der  
WGKK (<http://www.wgkk.at>);  
NÖGKK (<http://www.noekk.at>);  
OÖGKK (<http://www.oogkk.at>);  
StGKK (<http://www.stgkk.at>);  
BGKK (<http://www.bgkk.at>);  
SGKK (<http://www.sgkk.at>);  
KGKK (<http://www.kgkk.at>);

Impressum:  
Redaktion: Dr. Michaela Pogantsch,  
DI Berthold Reichardt,  
Graphik: StGKK  
Eigentümer, Herausgeber  
und Verleger: StGKK,  
8010 Graz, Josef-Pongratz-Platz 1

### AKTUELLES AUS DER HEILMITTELÖKONOMIE

#### Versorgungsforschung EPO

Ein Vergleich von Epoetin zu Darbepoetin in der Tumoranämie auf Basis der Abrechnungsdaten mit den KV-Trägern zeigt eine geringere Kosteneffizienz von Darbepoetin (Poster ÖGHO April 2004). Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Therapie der Tumoranämie erscheinen drin-

gend erforderlich, um zu verifizieren, ob der Therapieerfolg mit Darbepoetin äquivalent der Standardtherapie mit Epoetin ist. Prospektive Untersuchungen mit Einbeziehung der exakten Indikationsstellung und der Hb-Werte wären sinnvoll und im Interesse der Verbesserung der Versorgungsqualität.

#### Qualitätssicherung der Therapie mit Nexium 40 mg

Auf Vorschlag des Anbieters ist Nexium 40 mg nur in der Indikation endoskopisch gesicherte Refluxkrankheit Stadien III und IV kassenfrei verschreibbar. Im Sinn der Qualitätssicherung haben 2 KV-Träger die Befunde zu den IND-Verordnungen von Nexium 40mg angefragt. Trotz Ankündigung dieser Erhebung zu Beginn des Untersuchungszeitraums Anfang Juli 2003 mit Einschränkung der Befundforderung auf Neueinstellungen und Hinweis auf die IND-Rege-

lung zeigt sich nun, dass die Mehrzahl der Nexium 40 mg Verordnungen nicht den Vorgaben der IND-Regelung entsprechen. Als häufigster Grund für die Nichteinhaltung wird die Einstellung bzw. Therapieempfehlung des Krankenhauses genannt. Auf Basis des derzeitigen Einsatzes von Nexium 40 mg empfiehlt sich daher die Überarbeitung der IND-Regelung bzw. die Streichung von Nexium 40 mg aus dem Heilmittelverzeichnis.

## LITERATURHINWEISE

### **Effectiveness and Safety of Amlodipine in Newly Diagnosed Hypertensive Patients and in Previously Diagnosed Hypertensive Patients Not Controlled With Their Usual Treatment (NOTA Study)**

Clin Drug Invest 23(12):761-770, 2003  
<http://www.medscape.com/viewarticle/466510> (Zugriff am 19.4.2004)

Amlodipin erweist sich in beiden Studiengruppen als effektives und gut verträgliches Medikament zur Blutdrucksenkung. 31,6% der Patienten benötigten in dieser Studie 10mg Amlodipin.

### **Pure red cell aplasia with anti-erythropoietin antibodies occurs more commonly with one formulation of epoetin alfa than another**

Current Medical Research and Opinion Vol. 20, No. 1, 2004, 83-86  
[http://web.ingentaselect.com/vl=6940596/cl=11/ini=libra\\_cmro/nw=1/rpsv/cw/libra/03007995/previews/2475.pdf](http://web.ingentaselect.com/vl=6940596/cl=11/ini=libra_cmro/nw=1/rpsv/cw/libra/03007995/previews/2475.pdf)  
 (Zugriff am 19.4.2004)

Das vermehrte Auftreten von PRCA ist entsprechend dieser Analyse produktbezogen.

### **Empirical Validation of Guidelines for the Management of Pharyngitis in Children and Adults**

JAMA. 2004;291:1587-1595  
<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/291/13/1587> (Zugriff am 20.4. 2004)

Der Stretokokkentest (Kultur oder Schnelltest) reduziert den unnötigen Antibiotikaverbrauch.

## Versorgungsdokumentation Tiopropium

Tiopropium (Spiriva) ist seit Oktober 2002 mit IND COPD nach Erstverordnung durch Pulmologen im HMV. Während erste Analysen der KV-Träger zeigen, dass die organisatorische IND-Vorgabe auch eingehalten wird, wurde auch versucht, den Patientennutzen aus den FOKO-Daten darzustellen. Als indirekte Messgrößen für die Verbesserung der Lebensqualität wurden folgende Parameter herangezogen: Reduktion der COPD-spezifischen Begleitmedikation aus IND 27, Reduktion von Krankenhausaufenthalten und weniger Krankheitsfälle.

Die Datenanalysen der BGKK, NÖGKK und StGKK zeigen, dass die Verordnungszahlen der pulmonologischen Begleitmedikation in 2 Bundesländern rückläufig ist (-12%, -16%), in einem Bundesland aber steigend (+8%), obwohl die starke Verordnungs-

steigerung von Kombinationspräparaten die Verordnungszahlen eher reduzieren sollte. Eine Stichprobe von 392 Spiriva-Patienten zeigt nicht nur eine Zunahme der Krankenhausaufenthalte unter der Spiriva-Therapie, sondern auch die häufigere Nennung der Diagnose „chronischer Verschluss der Atemwege“. Eine Stichprobe von 192 Patienten weist eine Erhöhung der Krankenstandstage unter Spiriva-Therapie aus.

Trotz der in klinischen Studien gut dokumentierten Verbesserung der Lebensqualität durch Tiopropium konnte dies an Hand der Abrechnungsdaten der KV-Träger nicht bestätigt werden. Mögliche Ursachen könnte die Auswahl von indirekten Parametern zur Messung der Lebensqualität, die kurze Therapiedauer und die zu geringe Fallzahl in den Detailanalysen sein.

## SCHWERPUNKTTHEMA: MAGENTHERAPEUTIKA

In der Initiative Arznei&Vernunft wurde 2003 die Therapieleitlinie "Magenkrank" aktualisiert. Wie sieht die Versorgung mit Magen-Darm-Therapeutika in Österreich aus, und welche Veränderungen haben sich nach Veröffentlichung der Therapieempfehlungen ergeben?

Ein Vergleich mit bundesdeutschen und norwegischen Versorgungsdaten zeigt, dass die Versorgungsdichte (defined daily

dosis DDD) mit PPI in Norwegen vergleichbar zu den Daten von 3 österreichischen KV-Trägern und höher als in Deutschland ist. H-Blocker werden in Österreich häufiger verordnet als in den angeführten Vergleichsstaaten. Die internationalen Vergleichsdaten zeigen jedenfalls keine Unterversorgung mit PPI in Österreich wie noch vor einigen Jahren postuliert. In Summe ist die Versorgungsdichte mit den beiden wichtigsten Substanz-

LITERATURHINWEISE (Fortsetzung)

**Effects of Conjugated Equine Estrogen in Postmenopausal Women With Hysterectomy**

JAMA, April 14, 2004-Vol 291, No. 14, 1701-1712

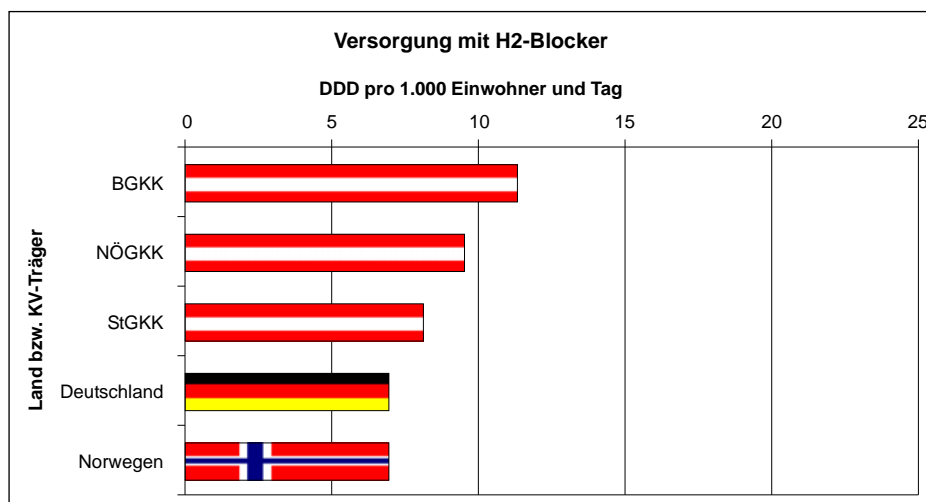
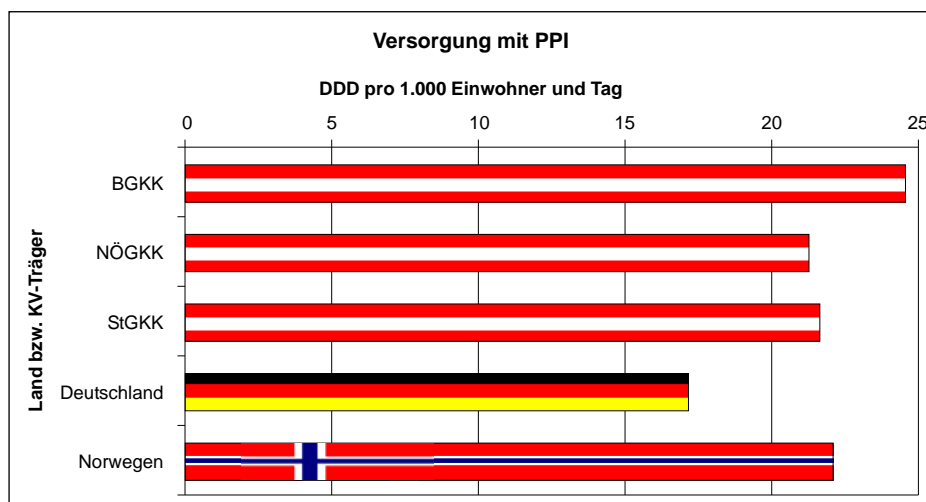
<http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/291/14/1701.pdf>  
(Zugriff am 20.4. 2004)

Auch die Therapie mit Östrogen-Monopräparaten kann zur Prävention chronischer Erkrankungen nach der Menopause nicht empfohlen werden.

**Buchtip:** Trisha Greenhalgh: Einführung in die evidence based medicine. Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin. Verlag Hans Huber 2000. ISBN 3-456-83135-8

klassen von Magen-Darm-Therapeutika sogar in Österreich höher. Dies könnte allerdings

auch eine unterschiedliche Epidemiologie von Magenerkrankungen widerspiegeln.



Welche Veränderungen haben die Therapieempfehlungen von Arznei&Vernunft bewirkt?

Als in der Regel nicht sinnvoll wird die Kombinationstherapie eines PPI mit einem H2-Blocker angesehen. Diese Kombination erhielten allerdings auch im Vergleichszeitraum 1. Halbjahr 2002 nur ca. 2% aller PPI-Patienten und dieser Anteil verringerte sich im 1. Halbjahr 2003 noch weiter. Auch die Kombination eines Coxibs mit prophylaktischem Magenschutz wird nicht empfohlen. Je nach

KV-Träger und Zeitraum erhalten allerdings 10% bis 19% aller Coxib-Patienten einen Magenschutz und es gibt auch keinen Trend zu einer Abnahme dieser Kombinationstherapie. Hat jeder 5. bis 10. Patient, der mit einem Coxib behandelt wird, ein aktives Ulcus, oder wird die IND-Vorgabe für die Coxibe missachtet? Die Verordnungen der Coxibe, vor allem in Zusammenhang mit Magenschutz, bedürfen daher einer weiteren Dokumentation und Qualitätssicherung.

## Grenzen innovativer Technologien

An zwei sehr unterschiedlichen Beispielen, der in-vitro Fertilisation und dem Pharmakon Erythropoietin, werden die Grenzen und Probleme auch dieser unbestritten innovativ geltenden Technologien aufgezeigt: höhere Missbildungsraten bei IVF und erhöhte Mortalität in 2 EPO-Studien. Gleichzeitig zeigt ein Versorgungsvergleich zwischen Epoetin und Darbepoetin eine möglicherweise geringere Therapieeffizienz von Darbepoetin.

## THEMEN DER AKTUELLEN VERTRAGSPARTNERINFORMATION

### EBM – Was es ist und was es nicht sein sollte

Nicht überall, wo EBM draufsteht, ist auch EBM drinnen! Leider noch allzu oft wird „Eminenzbasierte Medizin“ mit EBM gleichgesetzt. Das ist nur teil-

weise richtig, denn die so beliebte Expertenmeinung nimmt tatsächlich nur den untersten Platz in der Hierarchie der Evidenzgrade ein:

Evidenzgrad	Art der Evidenz
I	Evidenz aufgrund von Metaanalysen von randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs – randomised controlled trials)
II	Evidenz aufgrund mindestens eines RCT
III	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IV	Evidenz aufgrund mindestens einer Art von gut angelegter, quasi-experimenteller Studie
V	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fallkontrollstudien
VI	Evidenz aufgrund von Berichten der Expertenausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle 1: Evidenzgrade nach Herold – Innere Medizin unter: <http://www.herold-innere-medizin.de/pdf/ebm.pdf> (Zugriff am 27.1.2004)

EBM heißt nicht, dass Metaanalysen von vornherein wertvoll und Expertenmeinungen wertlos sind. Die Suche nach der besten Evidenz beginnt jedoch immer beim höchsten Evidenzgrad, folgt einer Systematik und zeich-

net sich vor allem durch die kritische Bewertung aus – das critical appraisal. Echte EBM gibt sich nicht vorschnell mit Evidenz vom Grad VI zufrieden – das unterscheidet Evidenz-basierte von Eminenz-basierter Medizin.

### Generika: Medikamente mit Qualitätsproblemen und Verhinderer der Forschung?

An Hand der in Europa geltenden Zulassungsvorgaben kann zweifelsfrei nachvollzogen werden, dass Generika medizinisch-wissenschaftlich gleichwertig den Originalpräparaten sind. Psycho-

logisch motivierte Argumente gegen Generika, die den Mitarbeitern der Behandlungsökonomie immer wieder genannt werden, haben keinen medizinischen oder naturwissenschaftlichen Hintergrund.

Ihre Ansprechpartner zu regionalen Themen von Konsensus Heilmittelökonomie:

Dr. Jürgen Soffried  
[juergen.soffried@oogk.at](mailto:juergen.soffried@oogk.at)

Dr. Michaela Pogantsch  
[michaela.pogantsch@stgk.sozvers.at](mailto:michaela.pogantsch@stgk.sozvers.at)

DI Berthold Reichardt  
[berthold.reichardt@bgkk.sozvers.at](mailto:berthold.reichardt@bgkk.sozvers.at)