

Leitlinienkonformität der Initialtherapie mit oralen Antidiabetika in Österreich

Bereits in der Vergangenheit haben die österreichischen SV-Träger (Sozialversicherungsträger) gemeinsam mit Prof. Wolfgang Winkelmayr von der Stanford University School of Medicine/USA Versorgungsforschungsprojekte durchgeführt, in denen die medikamentöse Versorgung der österreichischen Bevölkerung bei ausgewählten Erkrankungen untersucht wurde. Nach der im Jahr 2008 veröffentlichten Analyse der medikamentösen Therapie post Myokardinfarkt wurden Anfang dieses Jahres die Ergebnisse einer Untersuchung der Initialtherapie von Typ2-Diabetikern publiziert (1, 2).

Datengrundlage und Methode

Für die Versorgungsanalyse Diabetes wurden die Heilmittelabrechnungsdaten von 11 Krankenversicherungsträgern analysiert, welche mit insgesamt rund 7,5 Mio Anspruchsberechtigten rund 90,8 % der österreichischen Bevölkerung abdecken. Die Auswertung der

Daten erfolgte wie bereits beim Myokardinfarktprojekt in Kooperation mit der Argumentationsgruppe Heilmittel, einem Expertengremium, in dem fast alle SV-Träger vertreten sind. Analysezeitraum waren das gesamte Jahr 2007 sowie das 1. Halbjahr 2008. In diesem Zeitraum wurden all jene Patientinnen und Patienten mit Typ2-Diabetes identifiziert, welche erstmals auf ein orales Antidiabetikum eingestellt wurden. Bei der Definition dieser Personen als „Neueinstellungen“ war maßgeblich, dass die Patientinnen und Patienten im Zeitraum der vorangegangenen 12 Monate weder ein orales Antidiabetikum noch Insulin oder Insulinanaloga erhalten hatten.

Ergebnisse

Insgesamt konnten 42.882 Neueinstellungen auf ein orales Antidiabetikum identifiziert werden. Daraus kann eine jährliche Inzidenz für therapiebedürftigen Typ2-Diabetes in Abhängigkeit vom SV-Träger von 3,8 – 4,4 pro 1000 Personenjahre abgeleitet werden. Das Durchschnittsalter der Neueinstellungen

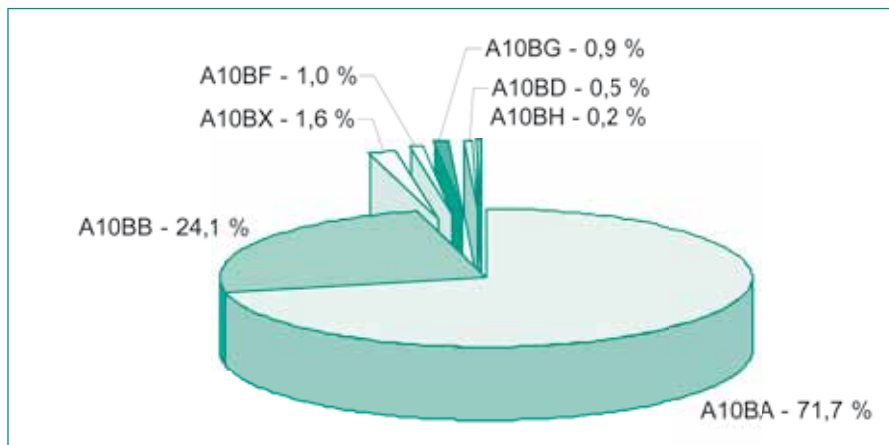
betrug 63,4 Jahre; 50,4 % der Personen war weiblich.

In die nächsten Untersuchungsschritte wurden nur jene Patientinnen und Patienten einbezogen, deren Verschreiber identifiziert werden konnten, sodass letzten Endes 39.077 Personen (91,1 % der ursprünglichen Kohorte) in die weitere Analyse einbezogen wurden. Die Verteilung der in der Initialtherapie verordneten Wirkstoffgruppen sah dabei folgendermaßen aus:

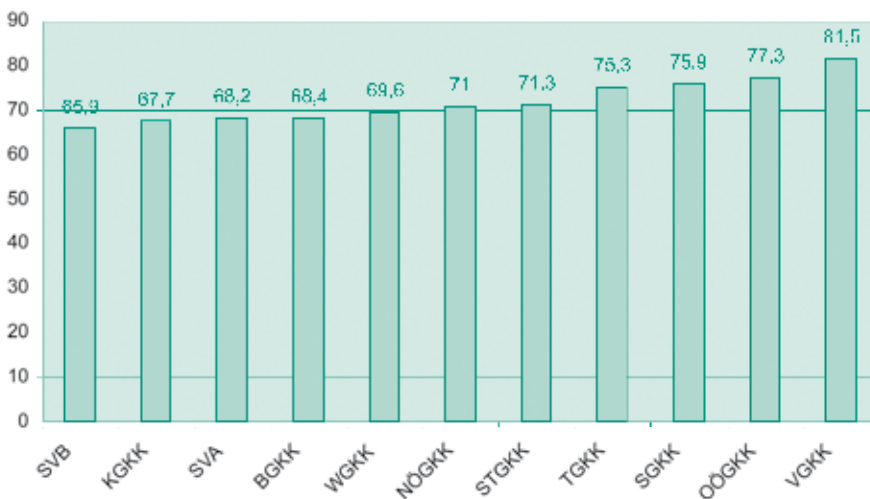
- 71,7 % erhielten Metformin (ATC-Code A10BA)
- 24,1 % einen Sulfonylharnstoff (A10BB)
- 0,9 % ein Thiazolidindione (A10BG)
- 1,0 % einen Alpha-Glucosidasehemmer (A10BF)
- 0,2 % einen Dipeptyl–Peptidaseinhibitor (A10BH)
- 1,6 % andere Wirkstoffe inklusive Repaglinid und Exenatid (A10BX) und
- 0,5 % eine Fixkombination von mehr als einer Wirkstoffklasse (A10BD)

Inhaltsverzeichnis

<i>Leitlinienkonformität der Initialtherapie</i>	<i>Seite 1–2</i>	<i>Kardiovaskuläre Sicherheit von NSAR</i>	<i>Seite 6–7</i>
<i>Generika: Wissenschaft oder Werbung</i>	<i>Seite 3–5</i>	<i>Globocan – Krebsinzidenz- und Krebsmortalitätsdatenbank</i>	<i>Seite 7–8</i>



Vergleicht man die Anteile der Patientinnen und Patienten mit Metformin – Initialtherapie, so variieren diese von 65,9 % bei der SVB bis zu 81,5 bei der VGKK.



Insgesamt konnten 4.697 verschiedene Ärztinnen und Ärzte als Verordner der Initialtherapie identifiziert werden. Diese hatten durchschnittlich 8,3 Patientinnen und Patienten aus der Studienkohorte der inzidenten Diabetikerinnen und Diabetiker. 85,6 % von ihnen waren Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner, 10,5 % Internistinnen und Internisten – der Rest gehörte anderen Fachgruppen an.

Leitlinienkonformität

Sowohl die American Diabetes Association als auch die European Association for the Study of Diabetes empfehlen Metformin für die Firstline-Therapie, sofern nicht Kontraindikationen vorliegen. Aufgrund der extrem seltenen

Nebenwirkung der Laktatazidose ist Metformin bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin > 1,5 ml/dl bei Männern und > 1,4 mg/dl bei Frauen) kontraindiziert. Bei leichter chronischer Nierenfunktionsstörung wird eine Dosierungsanpassung empfohlen. In anderen Ländern durchgeführte Studien haben ergeben, dass weniger als 5 % der Bevölkerung eine moderate bis fortgeschrittene Nierenfunktionsstörung haben. Durch prospektive Studien ist überdies ermittelt worden, dass bei unter 5 % der Patientinnen und Patienten eine Metformin-Unverträglichkeit vorliegt. Aus diesem Grund postulierten die Studienautorinnen und -autoren, dass in zumindest 90 % der Fälle Metformin als Initialtherapie verwendet werden könnte.

Ausblick und Verbesserungspotential

Die Studienautorinnen und -autoren identifizierten drei Angriffspunkte für Verbesserungsmaßnahmen:

- Die Verbesserung der Diabetesbehandlung generell
- Jene Verschreiberinnen und Verschreiber, deren Anteil von Metformin an den Ersteinstellungen auf ein orales Antidiabetikum besonders gering ist: Bei jenen 1.620 Verordnerinnen und Verordnern mit mindestens 10 Patientinnen und Patienten aus der Studienkohorte wurde im Detail der persönliche Anteil von Metformin an der Initialtherapie ausgewertet: Dieser schwankte von unter 35 % bis über 90 %.
- Kontinuierliche ärztliche Fortbildung: Ältere Medizinerinnen und Mediziner wiesen generell niedrigere Anteile von Metformin an den von ihnen durchgeführten Ersteinstellungen auf als jüngere. Ebenso war die Wahrscheinlichkeit, Metformin als Ersttherapie zu erhalten, bei praktischen Ärztinnen und Ärzten geringer als bei Internistinnen und Internisten.

Last but not least konnten die Studienautorinnen und -autoren feststellen, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer Ersteinstellung auf Metformin innerhalb des Analysezeitraumes von Jänner 2007 bis Juni 2008 um 15 % verbessert hat. Dies könnte auf die Einführung des Disease Management Programms „Diabetes aktiv“ zurückzuführen sein.

Literatur

- W.C. Winkelmayr et al., Use of recommended medications after myocardial infarction in Austria; Eur. J. Epidemiol. 2008; 23 (2): 153 – 162
- W.C. Winkelmayr et al., Guideline-conformity of initiation with oral hypoglycemic treatment for patients with newly therapy – dependent type 2 diabetes mellitus in Austria; Pharmakoepidemiol. Drug Saf. 2011; 20 (1): 57 – 65

Generika: Wissenschaft oder Werbung – was wirkt wirklich?

Am 22. März fand im Bundesministerium für Gesundheit eine gemeinsame Enquete von AGES und Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger unter dem Motto „Generika: Wissenschaft oder Werbung – was wirkt wirklich?“ statt. Zahlreiche TeilnehmerInnen aus dem Gesundheitswesen, die sich für den rationalen Umgang mit Arzneimitteln interessieren, waren vertreten. Die Veranstaltung umfasste Fachvorträge von nationalen und internationalen ExpertInnen mit dem Ziel, korrekt über Generika zu informieren und eine Verschreibung auf rationaler Basis zu fördern.

Eröffnet wurde die Veranstaltung vom Verbandsvorsitzenden des Hauptverbandes **Dr. Hans Jörg Schelling**, der die Wichtigkeit von Maßnahmen zur Dämpfung der Kostendynamik hervorhob. Die Sozialversicherung steht vor großen Herausforderungen aber auch finanziellen Zwängen. Als Ziel nannte er die Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen, die gleichzeitig kostensenkend wirkt. Originär- und Nachfolgeprodukte sind gleich- und hochwertig, weshalb vermehrt preisgünstige Produkte verschrieben werden sollten.

Erfahrungen mit Generika in Österreich

Der erste Teil der Veranstaltung war den unterschiedlichen **Erfahrungen mit Generika in Österreich** der österreichischen Situation gewidmet. „Generika sind angesichts ihrer geringen Entwicklungskosten viel zu teuer“ begann **Prof. Mag. pharm. Dr. phil. Eckhard**

Beubler, ehemaliger Vorstand des Instituts für Pharmakologie der Universität Graz, seinen kritischen Vortrag über den Einsatz von Generika. Aufgrund des Wegfalls der immensen Forschungskosten für bei neuen Wirkstoffen vorgeschriebene präklinische und klinische Studien, müssen seiner Meinung nach Generika wesentlich preiswerter sein. Gemäß der europäischen Arzneimittel-Richtlinie weist ein Generikum die gleiche qualitative und quantitative Wirkstoffzusammensetzung und die (praktisch) gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel auf. Der Nachweis der Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel erfolgt durch Bioverfügbarkeitsstudien. Aufgrund der engen Einschlusskriterien zweifelt Prof. Beubler die Übertragbarkeit der Ergebnisse von Bioäquivalenzstudien auf die breite kranke Bevölkerungsgruppe an. „Durch den Nachweis einer positiven Bioäquivalenz kann nicht ohne weiteres auf eine therapeutische Äquivalenz geschlossen werden“, so Prof. Eckhardt Beubler.

Diese Aussagen wurden vom Publikum nicht unwidersprochen hingenommen. Es wurde weiters auf Studien der Harvard Group, zur Gleichwertigkeit von Generika im kardiovaskulären Bereich und bei Antiepileptika hingewiesen.

Laut **Dr. med. Christoph Baumgärtel**, Leiter der medizinischen Begutachtung der AGES Pharmmed, waren im Jahr 2007 80 % aller in der EU zugelassenen Präparate generisch. 89 % der im Jahr 2010 in Österreich neu zugelassenen Arzneimittel waren Generika. Die geforderten Qualitätskriterien an Herstellung und Überprüfung der Bio-

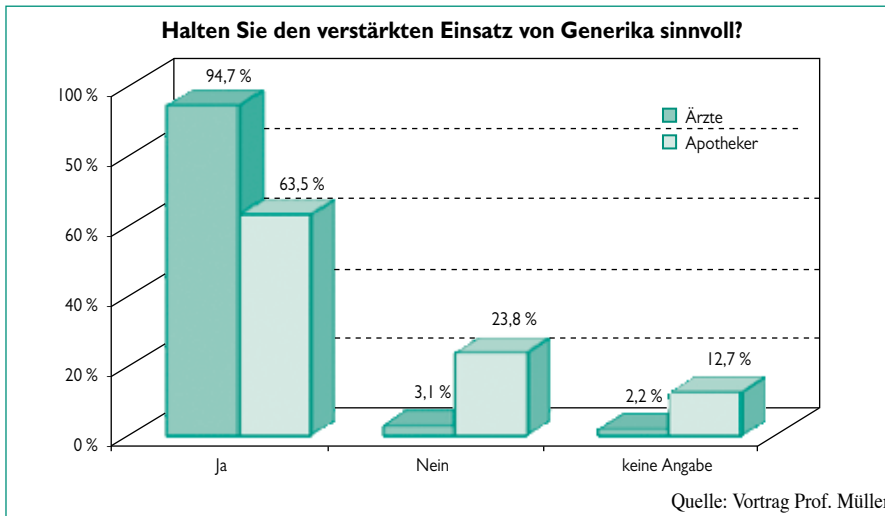
äquivalenz sind sehr streng, und es ist laut Baumgärtel für die Anbieter extrem schwierig, eine Bioäquivalenz nachzuweisen. Bei der Durchführung von Bioäquivalenzstudien ist besonders auf eine Minimierung der Streuung zu achten, weshalb diese im Gegensatz zu klinischen Studien nicht mit Patienten, sondern mit Probanden durchgeführt werden. Nur so kann laut Baumgärtel die notwendige und große Homogenität innerhalb der Stichprobe erreicht werden. Berichte über vermeintlich schlechtere Wirkungen von Generika halten einer wissenschaftlichen Betrachtung nicht stand. Einzelfallberichte oder Ergebnisse kleinerer Studien mit nicht bioäquivalenten Generika können nicht als Beweis für die Ungleichheit zwischen Originärpräparat und Nachfolgeprodukt herangezogen werden.

Grundsätzliches Prinzip der Bioäquivalenzstudie

Probanden:

- Gesunde Freiwillige (außer Substanzprofil erlaubt das nicht, z.B. Zytostatika)
- Anzahl wird statistisch ermittelt (je nach Design), dürfen nicht weniger als 12 sein
- Alter: 18 – 55 Jahre
- Männer und Frauen
- Ähnliche medizinische Vorgeschichte
- Normalgewichtig (BMI 18,5 – 30)
- Nichtraucher, keine Alkohol- oder Drogenanamnese
- Vollständige medizinische Untersuchung vor Einschluss

Quelle: Vortrag Dr. Baumgärtel



Auch **Dr. Christoph Klein**, Generaldirektor-Stv. des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger, geht von der Gleichwertigkeit der Generika mit Originärprodukten aus. Bei der mit der Bundesregierung vereinbarten Finanzkonsolidierung soll im Bereich der Medikamente die Kostendämpfung ohne Beeinträchtigung der Behandlungsqualität erfolgen. In diesem Sinne ist es wichtig, „das Bewusstsein darüber zu fördern, dass Generika grundsätzlich den Originalen mit abgelaufenem Patent gleichwertig sind“. Entscheidend sind laut Klein die Kosten und nicht die Eigenschaft als Generikum oder Originär, wobei Letztere im Kostenvergleich gleichberechtigt sind. Durch die eingesparten Kosten werden Innovationen gefördert und der Zugang zu Spitzenmedizin und teuren Spezialmedikamenten weiterhin leistbar.

Generika in Europa

Im zweiten Veranstaltungsabschnitt berichteten die internationalen Referenten über die **Situation der Generika in verschiedenen europäischen Ländern**.

Als erster Vortragender sprach **Prof. Dr. Markus Müller** von der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie in Wien über die Situation in Österreich. In der Vergangenheit gab es immer wieder typische Diskussionen bei Patentablauf bestimmter Wirkstoffe wie 2004 in der Transplantationsmedizin bei Ciclosporin, 2008 in der Psychiatrie bei Quetiapin

und 2010 in der Kardiologie bei Clopidogrel. Anschließend ging Prof. Müller auf die inter- und intraindividuelle Variabilität von Arzneistoffen ein, aus der unterschiedliche Dosis-Wirkungsbeziehungen resultieren. Diese Variabilität ist allerdings nicht nur zwischen Generika und Originärpräparaten feststellbar, sondern auch innerhalb einer Arzneispezialität. Danach informierte Prof. Müller über die Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex und über die Preisregelung laut Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex. Gemäß Gesetz sind auch Kranken- und Kuranstalten zur Verordnung von Generika bei der Entlassung verpflichtet. Bezüglich der Qualität von Generika berichtete Prof. Müller, dass im Jahr 2010 von 37 zurückgerufenen Medikamenten nur 7 generische Produkte waren.

Prof. Lars Gustafsson vom Karolinska Institutet in Stockholm referierte über das schwedische Modell: In Schweden besteht seit 2002 die Verpflichtung zur generischen Substitution. Die Diskussion über Wirksamkeit und Äquivalenz von Generika hat es in Schweden nie gegeben. Die Preise für Generika in Schweden gehören zu den niedrigsten in ganz Europa, denn sie betragen im Allgemeinen nur zwischen 5 % und 13 % der Erstanbieterpräparate. In der Folge stellte Prof. Gustafsson das so genannte „Wise List-Concept“ vor, dem zufolge Leitlinien zum Einsatz von Arzneimitteln ausgearbeitet, kommuniziert und umge-

setzt wurden. Die „Wise Liste“ sieht vor, dass Generika gegenüber neuen, noch wenig bewährten Arzneimitteln der Vorzug zu geben ist.

Dr. Martin van der Graaff vom College voor Zorgverzekeringen stellte die Generika-Praxis in den Niederlanden vor: Der Generikaanteil liegt aktuell bei 60,9 % der Verordnungen und 11 % der Ausgaben. Apotheker haben das Recht auf generische Substitution, und Ärzte werden dazu angehalten, am Rezept den internationalen Freinamen anzuführen.

Der letzte Vortragende dieses Abschnitts, **Brian Godman**, arbeitet für das Karolinska Institute in Schweden, für das Mario Negri Institut für Pharmakologische Forschung in Italien und für die Universität Liverpool in Großbritannien. Er referierte über die Unterschiede in Erstattung und Preisbildung der Generika und über die verschiedenen Maßnahmen zur Forcierung des Einsatzes von Generika in den einzelnen europäischen Ländern.

Statements der Teilnehmer der abschließenden Podiumsdiskussion

Dr. Gerald Bachinger, Sprecher der Patientenanwälte Österreichs

Am Anfang wird die provokante Frage gestellt: „Sind Generika minderwertige Billigmedikamente?“ Das sei auch oft das, was von verschiedenen Stellen den Patienten transportiert wird. Auch die Überprüfung der Gleichwertigkeit durch Bioäquivalenzstudien wurde angeschnitten. Generika verdienen einen Vertrauensvorschuss, Ratio statt Emotio wird eingefordert.

Dr. Marcus Müllner, AGES PharmMed

Die österreichische Arzneimittelbehörde AGES konzentriert sich auf die chemische Qualität, die Wirksamkeit und Sicherheit der in Österreich zuge-

lassenen Medikamente und unterliegt keinem ökonomischen Druck. Jedes Mal, wenn ein Blockbuster sein Patent verliert, werden stereotyp Fehlinformationen über Generika verbreitet.

Prof. Dr. Klaus Klaushofer, beratender Arzt des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger

Durch intensive Beschäftigung und wissenschaftliche Recherchen kann man sich von der Gleichwertigkeit der Generika überzeugen. Probleme der Compliance bei Medikamentenwechsel (Farbe, Größe, Verpackung...) werden anerkannt. Es gibt eine große Gruppe niedergelassener Ärzte und Kollegen in den Krankenhäusern, die einen Einsatz von Generika positiv sehen und einen Beitrag zur Sicherung des Medikamentenbudgets leisten wollen. Andererseits fehlt den Aussendungen der Fachgesellschaften oft die notwendige Transparenz auch bezüglich des conflicts of interest.

Dr. Günther Wawrowsky, Vizepräsident der Österreichischen Ärztekammer

Im niedergelassenen Bereich fühlt man sich der ökonomischen Verschreibweise verpflichtet. Bei vielen Medikamenten, unabhängig ob Generikum oder Originär, ist es schwierig, den Erfolg in der täglichen Praxis zu messen. Probleme werden beim täglichen Umgang mit den Arzneimitteln gesehen. Bei Rezeptur eines Medikamentes erwartet sich der verordnende Arzt die Abgabe genau dieses Präparats. Der Patient ist nicht immer glücklich mit einer Umstellung. Auch die Wertigkeit der Medikamentenempfehlung der Krankenanstalten ist sehr hoch. Sie schlagen faktisch immer Originärpräparate vor, das macht die Verordnung von Generika nicht leichter. Die Folge ist ein erhöhter Beratungsaufwand. Es gibt aber nur wenige Patienten, die Generika von vornherein ablehnen.

Dr. Wolfgang Jasek, Österreichische Apothekerkammer

Die Apotheker haben ein ambivalentes Verhältnis zu Generika. Die Qualität

stimmt, die AGES kontrolliert ordentlich. Es ist eine sinnvolle Möglichkeit, Arzneimittelkosten zu sparen. Die Generikaverordnungen sind aber für den Apotheker auch sehr beratungsintensiv. Die Akzeptanz wird aber immer besser. Für zwei Drittel der Kunden sind Nachfolgepräparate kein Problem, nur ein kleiner Prozentsatz ist völlig ablehnend. Die Lagerhaltung macht ein Problem, zB von Simvastatin 20 mg Tbl. sind dzt. 20 Präparate im EKO gelistet.

Mag. Evelyn Schödl, Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie

Grundsätzlich ist ein Generikum im Lebenslauf eines Medikamentes etwas ganz Normales. Generika sind auch dazu da, Geld für Innovationen freizuspielen. Allerdings wird auch durch Vergleiche innovativer Medikamente mit Generikapreisen der Zugang von Innovation in Österreich manchmal verzögert. Hinterfragt werden auch die kolportierten riesigen Einsparpotenziale. Durch das in Österreich gut funktionierende Preisregulationssystem ist der Preisunterschied nach Einführung des dritten Generikums minimal oder gar nicht mehr vorhanden.

Bernd Leiter, Österreichischer Generikaverband

Es wird die Frage aufgeworfen, ob etwas, was günstig ist, auch gut sein kann? Die internationalen Zulassungskosten eines Generikums sind hoch. Die Generikapreise in Österreich sind um 18 % unter dem Durchschnitt der EU. Zur Bewältigung der steigenden Kosten des Gesundheitssystems sind Generika wichtig. In Österreich gibt es zahlreiche Generikaanbieter, ein gesunder Wettbewerb ist daher gesichert. Es erfolgen jährlich noch 30 Mio. Verordnungen von patentabgelaufenen Originärpräparaten. Dieses Potenzial kann noch genutzt werden.

In Österreich kommen Innovationen rasch auf den Markt.

DISKUSSIONS-SPLITTER

Die Sozialversicherung ist bemüht, durch Information und individuelle Auswertungen die ökonomische Verschreibweise der Ärzte zu unterstützen. Die Zusammenarbeit zwischen der Sozialversicherung und der Ärzteschaft wird als überwiegend zielorientiert und konstruktiv beschrieben.

Ein gewisses Verständnis für die Apotheker wird aufgrund der Bevorratungsprobleme in Anbetracht der Vielzahl von Anbieterfirmen für einzelne Wirkstoffe geäußert. Die Irritation der Patienten ist dann groß, wenn in der Apotheke nicht das rezeptierte Medikament abgegeben werden kann.

In der Diskussion wird erkennbar, dass nur durch das Zusammenwirken aller Beteiligten wie Patienten, Ärzte, Apotheker, Sozialversicherung und der pharmazeutischen Industrie die Balance zwischen therapeutischer Innovation und Finanzierbarkeit zu halten ist!

Red.

Kardiovaskuläre Sicherheit von NSAR

Nach den Marktrücknahmen von Rofecoxib wegen Erhöhung des kardiovaskulären Risikos im Jahr 2004 und von Lumiracoxib wegen erhöhter Lebertoxizität im Jahr 2007 war es zumindest in Österreich um die nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) wieder ruhig geworden. Ein Blick über die Grenzen in die Schweiz zeigt, dass sich eine Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus der Universität Bern mit dem kardiovaskulären Risiko von NSAR auseinandergesetzt und die Ergebnisse rezent im British Medical Journal veröffentlicht hat (1).

Methodik

Untersucht wurden im Rahmen einer so genannten Netzwerk-Metaanalyse 31 klinische Studien, die die 7 NSAR Naproxen, Ibuprofen, Diclofenac, Celecoxib, Etoricoxib, Rofecoxib und Lumiracoxib entweder untereinander oder mit Placebo verglichen hatten.

Die Tabelle zeigt die **Erstattungsfähigkeit in Österreich mit Stand Juli 2011**:

Firma Merck – in Österreich MSD und Hersteller von Rofecoxib und Etoricoxib – kam der Anfrage allerdings nicht nach.

Insgesamt wurden 116.429 Patientinnen und Patienten mit mehr als 115.000 Patientenjahren untersucht, was bedeutet, dass die durchschnittliche Studiendauer rund ein Jahr betrug. Die Einschlusskriterien umfassten unter anderem, dass die Studien mindestens zwei Arme mit mindestens 100 Patientenjahren enthalten mussten. Studien an Krebspatienten wurden ausgeschlossen. Bei den Indikationen, in denen NSAR innerhalb der Studien eingesetzt worden war, handelte es sich hauptsächlich um Rheumatoide Arthritis und Osteoarthritis. Primärer Endpunkt war tödlicher oder nicht-tödlicher Myokardinfarkt. Bei den sekundären Endpunkten handelte es sich um tödliche oder nicht-tödliche Schlaganfälle, kardiovaskulären Tod, Tod jeglicher Ursache und einen kombinierten Endpunkt aus nicht-tödlichem Myokardinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulärem Tod.

dass alle untersuchten NSAR das kardiovaskuläre Risiko erhöhen. Das höchste Risiko für Myokardinfarkte hat das vom Markt genommene Rofecoxib. Ibuprofen, welches auch in etlichen OTC-Präparaten erhältlich ist, zeigte das höchste Risiko für Schlaganfälle und den kombinierten Endpunkt. Das Risiko für kardiovaskulären Tod war bei Etoricoxib am höchsten. Für Naproxen konnte das insgesamt günstigste Risikoprofil ermittelt werden: Es zeigte von den untersuchten Substanzen das geringste Risiko für kardiovaskulären Tod, Tod jeglicher Ursache und den kombinierten Endpunkt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Autorinnen und Autoren selbst wiesen in ihrer Arbeit auf folgende Limitierungen hin: Aufgrund der fehlenden Studiendaten konnten nicht alle NSAR in die Analyse einbezogen werden. Unveröffentlichte Sicherheitsdaten zu Etoricoxib und Rofecoxib wurden nicht zur Verfügung gestellt. Die Zahl der aufgetretenen Ereignisse war generell relativ gering, und die NSAR wurden in den Studien meist in höheren Dosierungen eingesetzt als dies in der Praxis üblich ist.

Dennoch konnte mit der vorliegenden Analyse klar gezeigt werden, dass

- ▶ alle NSAR – nicht nur COX2-Hemmer – das kardiovaskuläre Risiko erhöhen.
- ▶ eine Langzeittherapie in hoher Dosierung mit NSAR nicht zu empfehlen ist.
- ▶ unter den untersuchten NSAR Naproxen das günstigste kardiovaskuläre Risikoprofil zeigt. Naproxen bringt allerdings auf der anderen Seite wiederum das höchste Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen mit sich (2).
- ▶ die kardiovaskuläre Sterblichkeit unter Etoricoxib am höchsten ist.

Wirkstoff	ATC-Code	Handelsname	Erstattungskodex
Diclofenac	M01AB05	Voltaren und Generika	Grüner Bereich
Ibuprofen	M01AE01	Brufen und Generika	Grüner Bereich
Naproxen	M01AE02	Miranax/Proxen und Generika	Grüner Bereich
Celecoxib	M01AH01	Celebrex	RE2-Bereich
Rofecoxib	M01AH02	Vioxx	nicht mehr auf dem Markt
Etoricoxib	M01AH05	Arcoxia	Seit 1.7.2011 in gelber Box
Lumiracoxib	M01AH06	Prexige	nicht mehr auf dem Markt

Ergebnisse

Im Rahmen der Netzwerk-Analyse bestätigten die Autorinnen und Autoren,

Die Autorinnen und Autoren haben auch um nicht-veröffentlichte Sicherheitsdaten von den Herstellerfirmen Novartis, Pfizer und Merck angefragt. Die

Die unkritische Einnahme von NSAR gerade bei älteren Patientinnen und Patienten mit anamnestisch erhöhtem kardiovaskulären Risiko zu hinterfragen ist. Im Jahr 2010 haben 29.872 Patientinnen und Patienten aller neun Gebietskrankenkassen in mindestens 7 Monaten eines oder mehrere der untersuchten NSAR erhalten. 53,0 % von ihnen waren 65 Jahre oder älter.

Als mögliche Therapiealternativen wurden von den Autorinnen und Autoren Paracetamol und Opioide genannt. Paracetamol hat den Nachteil, dass es im

Vergleich zu NSAR eine geringere analgetische Potenz aufweist und überdies hepatotoxisch sein kann (3). Opioide sind wiederum gerade bei älteren Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert (4).

Das allgemeine kardiovaskuläre Risiko durch NSAR sowie individuell bereits bestehende Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems sollten bei der Verschreibung berücksichtigt werden. Generell gilt für die Verordnung von NSAR: So kurz wie nötig und so niedrig dosiert wie möglich.

Literatur:

- (1) S. Trelle et al., Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis; BMJ 2011, 342, c7086
- (2) J. Hippisley-Cox et al., Risk of adverse gastrointestinal outcomes in patients taking cyclooxygenase-2 inhibitors or conventional non-steroidal anti-inflammatory drugs: population based nested case-control analysis; BMJ 2005, 331, 1310-1316
- (3) W Zhang et al., Does paracetamol (acetaminophen) reduce the pain of osteoarthritis?: a meta-analysis of randomised controlled trials; Ann Rheum Dis 2004; 63, 901 – 907
- (4) D. H. Solomon et al., The comparative safety of analgesics in older adults with arthritis, Arch. Intern Med 2010, 170 (22), 1968-1976

Red.

Globocan - Krebsinzidenz- und Krebsmortalitätsdatenbank

Die Datenbank Globocan der International Agency for Research on Cancer (IARC), die organisatorisch der World Health Organisation (WHO) zugeteilt ist, liefert weltweite Daten über die häufigsten Krebserkrankungen aus dem Jahr 2008.

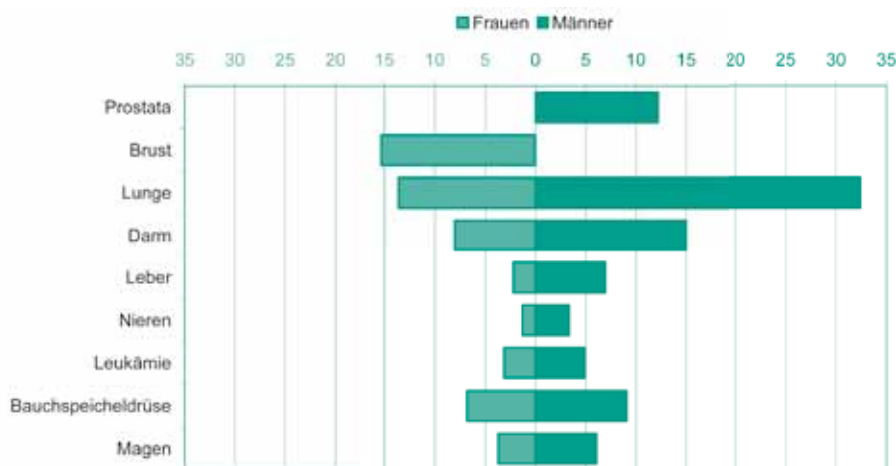
Ziel des Globocan Projektes ist es, zeitnahe Informationen über die Inzidenz- und Mortalitätsrate der gängigsten Krebsarten auf nationalem Level für 184 Länder der Welt aufzuzeigen. Die darin vorhandenen Daten werden von der IARC aufbereitet und zur Verfügung gestellt. Quelle der Daten sind die nationalen Krebsregister und Datenquellen aus dem Internet. Unterschiedliche Parameter können abgefragt und kombiniert werden. Die Globocan-website liefert einen umfassenden Überblick zur Krebsstatistik. Mit wenigen Mausklicks werden Tabellen, Grafiken und Diagramme über die wichtigsten Krebsdaten generiert. Die verwendeten Begrifflichkeiten sind verständlich er-

klärt. Möchte man sein Wissen über die Krebsituation bestimmter Länder vertiefen, liefert Globocan entsprechende Links zur weiteren Recherche.

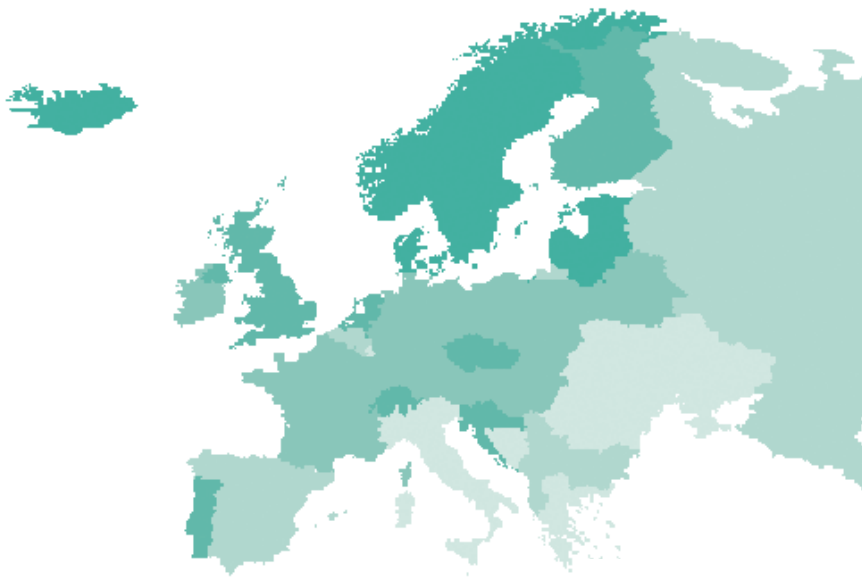
Abfragemöglichkeiten

Aus der untenstehenden Tabelle ist die altersstandartisierte Krebssterblichkeit in Österreich pro 100.000 Einwohner im Jahr 2008 zu sehen.

„Fact sheets“ In standardisigen können die häufigsten Krebserkrankungen pro Land oder Region aufgezeigt werden. Dadurch erhält man einen schnellen Überblick über die Inzidenz- und die Mortalitätsrate der häufigsten Krebserkrankungen. Von diesen kann auch die Entwicklung der letzten Jahre dargestellt werden. Die Ergebnisse der „fact sheets“-Abfragen sind als Balken-, Kuchendiagramm und in Tabellenform verfügbar.



Estimated age-standardised mortality rate per 100,000 Prostate, all ages



siehe oben



DAN 2008 (IARC) - 7.2.2011

Online Analysen

Die verfügbaren Parameter

- ▶ Land/Region
- ▶ Altersgruppe
- ▶ Krebsart
- ▶ Geschlecht
- ▶ Absolute Inzidenz- oder Mortalitätsrate
- ▶ altersstandardisierte Rate pro 100.000 Einwohnern

können auch frei kombiniert werden. Die Ergebnisse werden wahlweise in Tabellenform, als Grafiken bzw. Landkarten generiert.

Vorhersagen

siehe rechts

Ein weiteres Tool ermöglicht die Darstellung der künftigen Entwicklung von Inzidenz- und Mortalitätsdaten. Diese basiert auf Annahmen zur demographischen Entwicklung, wobei die Vorhersage in 5-Jahresschritten maximal bis zum Jahr 2030 möglich ist.

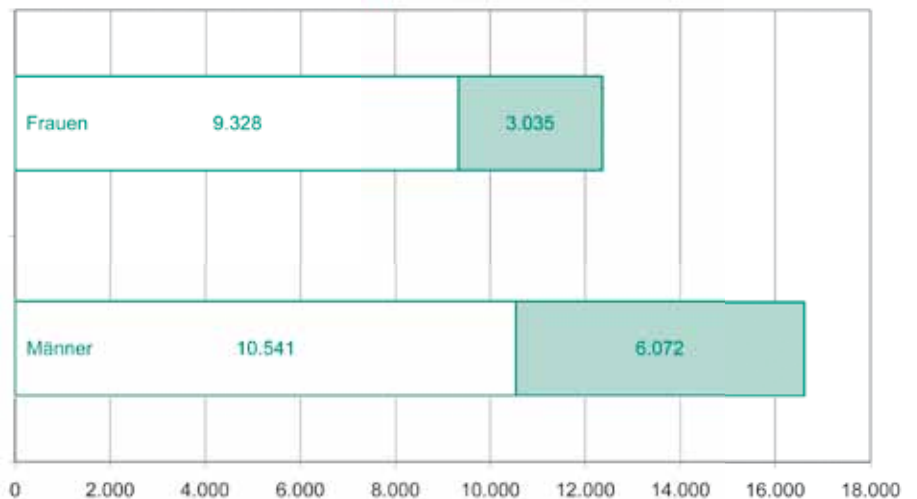
Statistiken in der Vertragspartnerinformation?

Die vorgestellte website liefert österreichische und internationale statistische Krebsdaten. Österreich hat im internationalen und auch im europäischen Vergleich gute Zahlen, nämlich eine niedrige Krebssterblichkeit. Können wir uns daher zurücklehnen und zufrieden sein? Keinesfalls, denn jeder Krebspatient ist eine enorme Herausforderung und benötigt die intensivste Zuwendung seiner betreuenden Ärzte. Es ist davon auszugehen, dass die Ärzte ihr Bestes geben, auch in den Nachbarländern. Trotzdem werden im Einzelfall nicht alle gewünschten und erhofften Therapieziele erreicht. Die Krebsstatistiken zeigen aber, dass das „Österreichische Gesundheitssystem“ gut unterwegs ist.

Es wartet der nächste Patient und die nächste Herausforderung für das Gesundheitssystem!

Prognostizierte Krebstote 2030

□ Mortalität 2008 □ Demographischer Effekt bis 2030



www.kgkk.at

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm

Gesundheitsökonomie