

Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen. Bei diesen Krankheiten handelt es sich meist um schwerwiegende chronische Leiden, die oft lebensbedrohlich sind. Ein weiteres Charakteristikum der seltenen Erkrankungen ist, dass sie schwer zu diagnostizieren sind, sodass die Patientinnen und Patienten oft viele verschiedene Ärztinnen und Ärzte aufsuchen, bis ihre Erkrankung erkannt wird. 80 % dieser Krankheiten sind genetisch bedingt, und 50 % manifestieren sich erst im Erwachsenenalter. (1, 2)

Um als seltene Erkrankung eingestuft zu werden, darf in Europa nicht mehr als eine Person von 2.000 Einwohnern davon betroffen sein. In Österreich leiden rund 400.000 Personen an seltenen Erkrankungen, die Hälfte davon sind Kinder. Weltweit gibt es rund 8.000 seltene Erkrankungen. Als Beispiele für seltene Erkrankungen können das familiäre maligne Melanom, Morbus Gaucher, zystische Fibrose, pulmonale arterielle Hypertonie, Nierenzellkarzinom und chronische myeloische Leukämie genannt werden. (2)

Zulassung von Orphan Drugs

Allen seltenen Erkrankungen ist gemeinsam, dass sie aufgrund ihrer geringen Prävalenz und damit der vergleichsweise kleinen Anzahl an zu behandelnden Personen bei gleichzeitig hohen Forschungs- und Entwicklungskosten kaum Anreize für die Pharmaindustrie bieten, Arzneimittel zu ihrer Behandlung auf den Markt zu bringen. Aus diesem Grund befinden sich die meisten Orphan Drugs wie beispielsweise die Proteinkinaseinhibitoren Glivec, Nexavar und Sutent, Endothelin-Rezeptor-Antagonisten Tracleer und Volibris, sowie die Enzyersatztherapeutika Replagal, Elapraxe und Fabrazymeim absoluten Hochpreissektor der Heilmittel.

Um die Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Orphan Drugs zu fördern, haben das europäische Parlament und der Rat am 16. Dezember 1999 die Verordnung (EG) Nr 141/2000 verabschiedet. Durch diese Richtlinie wurden den Pharmaherstellern eine Marktexklusivität für Orphan Drugs von 10 Jahren

sowie reduzierte Zulassungsgebühren garantiert. Weitere Anreize für die Entwicklung von Orphan Drugs wurden mit der kostenlosen Beratung bei Zulassungssangelegenheiten und der Beschleunigung des Zulassungsverfahrens geschaffen. (3)

Auf Basis der EU-Verordnung wurde innerhalb der European Medicines Agency (EMA) ein Ausschuss für seltene Leiden (COMP) eingesetzt, der die Anträge auf Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug prüft. Weitere Aufgaben sind die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller sowie die Beratung der EU-Kommission bei der Ausarbeitung und Festlegung einer Politik für Orphan Drugs. Das Komitee setzt sich aus je einem Mitglied jedes EU-Staats, drei von der Kommission benannten Vertreterinnen und Vertretern von Patientenorganisationen sowie drei Mitgliedern auf Empfehlung der EMA zusammen. (4)

Kriterien für die Anerkennung eines Arzneimittels als Orphan Drug innerhalb der EU sind - neben der bereits erwähnten geringen Prävalenz der zu behandelnden Erkrankung - deren Schwere so-

Inhaltsverzeichnis

Orphan Drugs	Seite 1–2	Preisentwicklung nach Patentablauf	Seite 6
Arzneimittelversorgung, Onkologie Teil 3	Seite 3–4	Zahlenspiele in der Medizin	Seite 7
Wieviel kostet ein neues Medikament?	Seite 5	Die neuen Generika-Firmen	Seite 8

wie fehlende Behandlungsalternativen. Außerdem muss das Arzneimittel einen „Significantbenefit“ aufweisen. (3) Dabei kann es sich beispielsweise um eine orale Applizierbarkeit anstatt einer 24-Stunden-Dauerinfusion handeln. Die Überlegenheit gegenüber einem allenfalls vorliegenden Vergleichspräparat muss gegeben sein. Nach der Erteilung der Orphan-Drug-Designation erfolgt eine zentrale Zulassung durch die EMA auf Basis der Entscheidung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

Aktivitäten in Österreich zur Förderung von Orphan Drugs

Seltene Erkrankungen gehören zu den Prioritäten des EU-Gesundheitsprogrammes 2007-2013. (1) Im Zuge dessen wurden die Mitgliedsstaaten verpflichtet, bis spätestens 2013 einen nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen zu erstellen. In Österreich wurde dazu eine Unterkommission für seltene Erkrankungen vom Bundesministerium eingerichtet und mit der Erstellung eines österreichischen Aktionsplanes beauftragt. (2)

Mit 1.1. 2011 wurde in Kooperation mit der Medizinische Universität Wien

in der Gesundheit Österreich GmbH die Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen (NKSE) eingerichtet. Sie bezeichnet sich selbst als Informationsdrehscheibe für alle Gesundheitsberufe, Betroffene und Angehörige. Zu ihren Aufgaben gehören die Identifikation von medizinischen Leistungsangeboten sowie die Entwicklung von Konzepten für strukturierte Angebote. Weiters erarbeitet sie die Grundlagen für den bereits erwähnten nationalen Aktionsplan. (1)

Versorgung mit Orphan Drugs in Österreich

Bisher erhielten 68 Arzneimittel mit europäischer Orphan-Drug-Designation die europäische Marktzulassung. Vier Produkte (Xyrem, Sutent, Affinitor und Ilaris) wurden auf Antrag des Zulassungsinhabers aus dem Community-Register der Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen; zwei Präparate (Thelin und Onsenal) wurden vom Markt genommen. (1)

Von den verbleibenden 62 Orphan Drugs werden 51 in Österreich vermarktet und zum Teil sogar im Erstattungskodex angeführt. Auswertungen auf Basis der maschinellen Heilmittelabrechnung der neun Gebietskrankenkassen zeigen, dass im Zeitraum von Jänner bis Oktober

2011 für insgesamt 3.244 Patientinnen und Patienten Orphan Drugs verordnet wurden. Die Kosten dafür von rund 56,7 Mio. € entsprechen 3,48 % des gesamten Heilmittelaufwands der Gebietskrankenkassen. Die Verordnungen von Orphan Drugs betragen im Analysezeitraum hingegen nur 0,03 % von allen Heilmittelverordnungen. Der durchschnittliche Kassenpreis pro Packung machte bei den Orphan Drugs rund € 2.600,- aus. Zum Vergleich kostete eine Packung eines Heilmittels generell nur rund € 21,-. Die Tatsache, dass das österreichische Gesundheitssystem angesichts des immanenten Kostendruckes für eine vergleichsweise kleine Gruppe von Erkrankten eine derart hochpreisige - oft lebenslange - Versorgung leisten kann und will, ist ein Indikator für ein sozialgerechtes Gesundheitssystem in Österreich.

Literatur

- (1) Orphanindex - Das Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs, Online unter <http://www.orpha.net> (Zugriff am 12.1.2012)
- (2) Arzneimittel für seltene Erkrankungen, Folder der PHARMIG, online unter: http://www.pharmig.at/uploads/ArzneimittelfrselteneErkrankungen_6219_DE.pdf(Zugriff am 12.1.2012)
- (3) K. Roll et al., Zulassung und Erstattung von Orphan Drugs im internationalen Vergleich; Gesundheitswesen. 2011 Aug;73(8-9): 504-14
- (4) Vortrag Univ.-Prof. Dr. B. Blöchl-Daum bei der Pharma-Plattform der Gesundheit Österreich GmbH am 23.11.2011

Red.

SICHERSTELLUNG EINER EFFIZIENTEN ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DER ONKOLOGIE

3. Teil

Infrastruktur zur Evidenzgewinnung, Dokumentation und Veröffentlichung versorgungsrelevanter Daten für die Erstattungsentscheidung und Leitlinienbildung

Die Motivation, im Bereich der (onkologischen) Arzneimitteltherapie ein hohes Maß an Evidenz zu gewinnen, muss, abgesehen von den individuellen Interessen der an diesem Prozess beteiligten Akteure, der Patientennutzen sein! Dieser ist im Sozialgesetzbuch definiert als Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen sowie Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft.

Versorgungsrelevante Fragestellungen, die die Wirksamkeit von Arzneimitteln hinsichtlich eines therapeutischen Zusatznutzens unter Realbedingungen („effectiveness“) vergleichen, können durch klinische Zulassungsprüfungen, die die non-inferiority eines Arzneimittels nachweisen, nicht beantwortet werden. In randomisierten kontrollierten Studien wiederum schränkt die strenge Patientenselektion (Alter, Komorbiditäten, etc.) die externe Validität gehörig ein.

Zur Evidenzgenerierung hinsichtlich des Nutzens und Risikos neuer onkologischer Arzneimittel sollten alle Wege (Register, nicht-interventionelle Studien, Horizon Scanning Systems, HTA, RCTs) und alle möglichen Datenlieferer (Kliniken, Ambulanzen, niedergelas-

sene Ärzte, etc.) in Betracht gezogen werden.

Ein Kriterienkatalog sollte definiert werden, der die Anforderungen hinsichtlich qualitativer Aspekte und Defizite der Evidenzgewinnung benennt. In diesem Kontext kommt dem Kriterium der Transparenz eine ganz wesentliche Bedeutung zu.

In diesem Sinne wäre zu erst ein öffentlicher Zugang zu Studienprotokollen einzufordern. Studien, die in der behördlichen Studiendatenbank EudraCT (listet alle abgeschlossenen und laufenden Studien, die unter die Richtlinie 2001/20/EG fallen) gespeichert sind, sollten auch in der öffentlichen Datenbank EudraPharm (Informationsportal der EMA mit Produktinformationen zu Arzneimitteln, die durch das zentrale Verfahren zugelassen wurden) registriert werden.

Transparenz ist auch in Bezug auf an Forschung und Entwicklung beteiligte Personen einzufordern. Hierfür wäre die „Sunshine-Gesetzgebung“ der USA beispielhaft, nach der pharmazeutische Unternehmen Zahlungen an Ärzte offen legen müssen, die in Zusammenhang mit der Entwicklung und Verbreitung des Produkts erfolgt sind.

Für gesetzliche Krankenversicherungsträger gewinnt hinsichtlich Erstattung

der Begriff der Versorgungsforschung zunehmend an Bedeutung, welche den Bedarf, die Qualität (Prozess, Struktur, Ergebnis) und die Verbesserung der im Alltag des Systems erbrachten Versorgung zum Inhalt hat. Sie evaluiert und fördert somit den Innovationstransfer aus klinischen Studien („efficacy“) in die klinische Praxis („effectiveness“). Eng miteinander vernetzte Zentren können mit Hilfe von methodisch anspruchsvollen Studien in der Versorgungsforschung eine Optimierung der Versorgungsstrukturen erzielen. Strukturen, Prozesse und Akteure (medizinisches Personal) sind regelmäßig hinsichtlich der Qualität unter Nutzung von validen Qualitätsindikatoren zu überprüfen. Die Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung können dabei unterstützend dazu beitragen, Unter-, Über- und Fehlversorgung weitestgehend zu vermeiden. Insbesondere Verschwendungen, nutzlose Anwendung von Onkologika, Einführung von Scheininnovationen usw. ließen sich in einem solchen, sich über die Transparenz selbst justierenden Netzwerk weitestgehend reduzieren.

Health Technology Assessment (HTA), definiert als eine Form der Politikfeldforschung, profiliert sich im Rahmen der Evidenzgewinnung als nützliches Instrument. Sie ist keine akademische Forschung im Sinne der Generierung neuer Erkenntnisse, sondern umfasst

die Bewertung verfügbarer Evidenz und Daten und die Identifizierung von Wissenslücken. HTA fokussiert auf kurz- und langfristige medizinische, organisatorische, wirtschaftliche und gesellschaftliche Konsequenzen, die mit der Einführung einer Technologie verbunden sind und kann Entscheidungen auf unterschiedlichen Ebenen des Gesundheitssystems unterstützen.

Dabei darf die Technologiebewertung von Arzneimitteln zur Abschätzung des Risikos, zur Risikobewertung, zum Risikomanagement und zur Risikokommunikation nicht als eine einmalige frühzeitige Folgeabschätzung verstanden werden, sondern als ein fortlaufender Prozess, der Wissen um das Risiko und den Nutzen in Studien- und Alltagssituationen generiert.

Die Kollaboration EUnetHTA ist ein Zusammenschluss nationaler HTA-Organisationen, die von ihren jeweiligen Regierungen entsandt worden sind, um die HTA-Kooperation auf europäischer Ebene zu gestalten. EUnetHTA sieht seine Zielsetzung in einer beschleunigten Entscheidungsfindung durch die Mitgliedstaaten und in der Vermeidung von Redundanzen, wobei es explizit nicht das Ziel ist, gemeinsame Entscheidungen bezüglich der HTA-Berichte zu treffen. Dieses Netzwerk soll die Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden und die Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter und übertragbarer Informationen über die kurz- oder langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzung für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen nationalen Behörden unterstützen.

EUnetHTA baut auf einer Dialogplattform auf, mittels derer auf europäischer Ebene die Preissetzungs- und Erstattungspraktiken der Mitgliedstaaten, ihre

onsstrategien dokumentiert und gemeinsame unverbindliche Definitionen und Praktiken zwischen den Mitgliedstaaten vermittelt werden.

Im Zusammenhang mit HTA kommt der Entwicklung eines nationalen Scanning-systems für die frühe Identifizierung und Evaluierung neuer Arzneimitteltherapien ein besonderer Stellenwert zu. So genannte „Horizon Scanning Systems (HSS)“ sind in Großbritannien, Norwegen, Schweden, Belgien, Kanada und Australien bereits eingeführt worden und bei den dortigen HTA-Organisationen angesiedelt. In Österreich wurde 2007 vom Ludwig Boltzmann Institut, einer der österreichischen HTA-Organisationen, ein Pilotprojekt zu HSS in der Onkologie durchgeführt.

Im Fokus solcher „Frühwarnsysteme“ stehen neue Technologien bzw. neue Anwendungsgebiete bestehender Technologien, die einer raschen Neubewertung bezüglich ihrer sozialen und ökonomischen Auswirkungen unterzogen werden sollen oder die Änderungen in den klinischen Empfehlungen und Leitlinien nach sich ziehen könnten.

Erfahrungen aus Großbritannien zeigen, dass sich insbesondere medizinische Fachzeitschriften und Konferenzen, Umfragen bei Fachgesellschaften, der Kontakt zu Forschern, Industrie, Kliniken und Spezialisten, die Berücksichtigung von Registerdaten, sowie die Kooperationen mit Arzneimittelinstituten als nützlich erweisen, um neue, sich noch in der Entwicklung befindende Wirkstoffe zu identifizieren, die für die Versorgung relevant werden könnten.

Durch die Zuständigkeit für die Genehmigung klinischer Studien und die Inspektion von Zulassungsstudien ist die EMA bzw. die jeweilige nationale Zulassungsbehörde eine zusätzliche Quelle für frühzeitige Informationen über neue Wirkstoffe.

Die Aufgabe der Forschungspriorisierung, -koordinierung und -genehmigung zwischen Neuzulassung onkologischer Arzneimittel und ökonomischer Bewertung durch die jeweiligen Institute sollte eine Kommission im Sinne eines „Clearing-House“ übernehmen. Diese Kommission setzt sich idealerweise aus Fachleuten, wie Vertretern aus Studiengruppen, Kompetenznetzwerken oder Klinikern zusammen und soll -indikationsorientiert - Experten aus der ambulanten und stationären Versorgung zur Beratung hinzuziehen. Die pharmazeutische Industrie soll ein Anhörrecht erhalten, aber keine Entscheidungskompetenz.

Wie die vorliegende Zusammenfassung zeigt, gehören Arzneimittel einem äußerst dynamischen Markt an. Diese Dynamik spiegelt sich nicht nur in der Entwicklung neuer Produkte, sondern auch in den Strategien aller beteiligten Institutionen im Umgang mit innovativen Arzneimittelprodukten.

Trotz all der Komplexität, die dieses Handlungsfeld mit sich bringt, sollten zwei grundlegende Prioritäten keinesfalls aus den Augen verloren werden: Zum ersten die Sicherheit des Patienten im Hinblick auf möglichen potentiellen Schaden durch innovative Produkte mit nicht ausreichend vorliegenden Langzeitdaten. Zum zweiten sollte ein uneingeschränkter Zugang zu medizinischen Neuheiten, sofern medizinische Notwendigkeit gegeben ist, möglich sein ohne den Patienten mit einer relevanten Eigenleistung zu belasten.

Quelle:

Prof. Dr. Gerd Glaeske et. al, Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie: Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Wieviel kostet ein neues Medikament?

„Die Entwicklung eines Medikaments dauert bis zu 15 Jahre und kostet rund € 1 Mrd.“ (1)

„Neuere Untersuchungen zeigen, dass die Entwicklung eines neuen Medikaments etwa 10 bis 15 Jahre dauert und durchschnittlich mehr als \$ 1,3 Mrd. kostet.“ (2)

Bereits 2005 hat die ehemalige Herausgeberin der medizinischen Fachzeitschrift „New England Journal of Medicine“, Marcia Angell, auf die weit übertrieben dargestellten Entwicklungskosten hingewiesen, die damals von der Pharmaindustrie mit \$ 800 Mio. beziffert wurden (3). Seither könnten sich die Forschungskosten erhöht haben. Eine aktuelle Erhebung (4) bei 12 der führenden forschenden Pharmaunternehmen (Pfizer, Roche, Novartis, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, AstraZeneca, Merck & Co. Inc., Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Takeda, Amgen) zeigt folgende Zahlen:

Die Entwicklungskosten für ein neues Medikament sind von \$ 830 Mio. im Jahr 2010 auf \$ 1.048 Mio. im Jahr 2011 gestiegen

Die Firmenangaben weisen eine hohe Bandbreite von \$ 439 Mio. bis \$ 2.477 Mio. auf

Bei Exklusion des Ausreißers nach oben kostet die Entwicklung eines neuen Medikaments \$ 918 Mio.

Die zitierten Zahlen liegen wahrscheinlich weit über dem wirklichen Wert, weil aus steuertechnischen und strategischen Gründen so viele Aufwendungen wie möglich als Forschungsausgaben deklariert werden. Postuliert wird, dass Marketingaufwendungen als Forschungsausgaben ausgewiesen werden (3).

Unter Berücksichtigung des Wechselkurses \$ zu € liegen die gesamten Entwicklungskosten für ein neues Medikament, das das Screening von tausenden Substanzen, die präklinische, toxikologische und klinische Entwicklung bis zur Zulassung eines Präparates inkludiert, bei maximal € 800 Mio., wahrscheinlich aber weit darunter.

Warum die Medikamentenforschungskosten für die verordnenden Ärzte wichtig sind:

Die hohen Forschungskosten der pharmazeutischen Industrie werden gerne als Gegenargument gegen Generika angeführt: Um die forschende Industrie zu fördern, sollen auch nach Patentablauf die teureren Erstanbieterpräparate verordnet werden. Eine global agierende Industrie, die in ihrer Geschäfts- und Investitionspolitik auch den Shareholder Value zu berücksichtigen hat, muss gewinnorientiert arbeiten. Je erfolgreicher das Marketing für Präparate mit abgelaufenem Patent ist, desto weniger wird in die risikoreichere Forschung investiert. Dies führt zu einem Innovationsdefizit zum Schaden der Patienten. Die österreichischen Ärzte können wie ihre Kollegen in Ländern mit hochentwickelten Generikamärkten ein Zeichen setzen. Die Klinikärzte können dabei die generikafreundlicheren Kassenärzte im niedergelassenen Bereich unterstützen.

Bevorzugte Generikaverordnung nach Patentablauf, um Innovation zu fördern!

- 1 Forum der forschenden Pharmaindustrie FOPI <http://www.fopi.at/page.asp/177.htm> (Zugang am 1.12.2011)
- 2 Internationale Vereinigung für den Schutz des Geistigen Eigentums AIP-PI: Wissenschaftliches Programm Hyderabad 2011 https://www.aippi.org/download/hyderabad2011/ScientificProgrammeHyderabad_G.pdf (Zugang am 1.12.2011)
- 3 Marcia Angell: Der Pharma-Bluff. Wie innovativ die Pillenindustrie wirklich ist. KomPart-Verlags-Gesellschaft, Bonn u. a. 2005, ISBN 3-9806621-9-5.
- 4 Deloitte Measuring the return from innovation <http://www.deloitte.com/assets/Dcom-UnitedKingdom/Local%20Assets/Documents/Industries/Life%20Sciences/uk-life-sciences-measuring-the-return-from-innovation.pdf> (Zugang am 1.12.2011)

Preisentwicklung nach Patentablauf

Das Erfolgskonzept der Generikaanbieter besteht darin, nach Patentablauf des Originals qualitativ gleichwertige Präparate mit Preisvorteil anzubieten. Die Qualität der Generika ist durch die Prüfungen der Zulassungsbehörde gewährleistet. Ist der Preisvorteil der Nachfolgepräparate auch noch nach einigen Quartalen gegeben? Eine Analyse von Substanzen, die im Jahr 2010 erstmalig generisch verfügbar waren und in den EKO aufgenommen wurden, soll die Preisentwicklung aufzeigen.

Es ist ein nachvollziehbares Faktum, dass Generika mit Markteintritt 2010 -

nach durchschnittlich 18 Monaten Verfügbarkeit im EKO - noch immer einen durchschnittlichen Preisvorteil von über 30 % haben. Dies steht im Widerspruch zur häufig argumentierten Mär, dass Erstanbieter nach wenigen Monaten auf Nachfolger-Preisniveau angeboten werden. Eine Preisanalyse aller im EKO angeführten und nach der gültigen Verfahrensordnung aufgenommenen Präparate zeigt, dass es nur einige wenige Erstanbieterpräparate gibt, die keinen Preisnachteil gegenüber den Nachfolgepräparaten haben. Auch das Argument, dass bis zu 15 Jahre der 20-jährigen Patentlaufzeit durch die klinische Ent-

wicklung verloren gehen, ist falsch: Mit Ausnahme von Nomexor (Markteintritt 2003) und Xyzall (Markteintritt 2002) waren alle Erstanbieterpräparate bei generischer Verfügbarkeit zumindest 10 Jahre am (österreichischen) Markt verfügbar.

Die kosteneffizienzsteigernde Strategie ist daher, Generika zu verordnen. Das Ökotool bzw. das Infotool des Hauptverbandes helfen Ihnen, das jeweils kostengünstigste Produkt zu finden.

Erstanbieter ¹	Substanz	Preis Erstanbieter ²	generisch ab	Nachfolger im EKO 2012	Preise Jänner 2012		
					Erstanbieter	Nachfolger	Preisvorteil in %
Alphagan AuTr 5ml	Brimonidin	14,55	2/2010	1	10,35	7,90	23,7 %
Plavix 75mg, 28 St.	Clopidogrel	64,95	2/2010	14	20,85	17,25	17,3 %
Topamax 100mg, 60 St.	Topiramate	111,10	2/2010	10	³	22,35	
Xyzall 5mg, 28 St.	Levocetirizin	10,75	3/2010	4	6,95	4,70	32,4 %
Valtrex 1g, 21 St.	Valaciclovir	102,80	3/2010	5	³	15,90	
Accuzide forte, 28 St.	Quinapril+HCT	21,30	4/2010	1	15,15	10,50	30,7 %
Venofer, 5 St.	Eisen(III)oxid-Saccharose	91,95	5/2010	1	68,20	50,70	25,7 %
Zanidip 10mg, 28 St.	Lercanidipin	16,35	7/2010	5	6,70	6,70	0,0 % ⁴
Famvir 500mg, 21 St.	Famciclovir	141,60	8/2010	1	106,40	79,05	25,7 %
Cosaar plus, 28 St.	Losartan+HCT	24,55	8/2010	12	⁻³	4,40	
Nomexor 5mg, 28 St.	Nebivolol	13,70	9/2010	8	8,00	4,30	46,3 %
Novonorm 2mg, 90 St.	Repaglinid	24,05	11/2010	2	17,15	11,00	35,9 %

1 in umsatzstärkster Wirkstärke und Packungsgröße

2 bei Markteintritt des 1. wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts

3 aus EKO gestrichen

4 de facto besteht ein Preisvorteil aufgrund unterschiedlicher Packungsgrößen bei

6 Erstanbieter und Nachfolgeprodukten (28 versus 30 Stück)

Zahlenspiele in der Medizin

Als die Herausgeberinnen Claudia Wild und Brigitte Piso ihr Buch im März 2010 erstmals präsentierten, war die Aufregung groß. Ein gutes Dutzend von Autorinnen und Autoren zeigt anhand von zum Teil ganz aktuellen Beispielen wie der Schweinegrippeimpfung auf, wie Anbieterinteressen vor Patienteninteressen gestellt werden können und tatsächlich auch werden. Dies hat zum Teil sehr heftige Kritik an den Autorinnen, Autoren und Herausgeberinnen hervorgerufen. Die Themen der darauf folgenden Diskussion, die sich transparent in Internetforen wieder findet, waren polarisierend.

Das Buch „Zahlenspiele in der Medizin“ ist jedenfalls auch für Insiderinnen und Insider im Gesundheitswesen eine Bereicherung und daher empfehlenswert.

Ein positiver Aspekt des Buches ist, dass die 15 Kapitel von 14 unterschiedlichen Autoren und Autorengruppen geschrieben wurden. Die einzelnen Kapitel können daher einerseits in willkürlicher Reihenfolge gelesen werden und andererseits kann in jedem Artikel problemlos abgebrochen werden, wenn man sich mit dem Stil, den Inhalten oder der Argumentation nicht identifizieren kann.

Für den Arzt, der täglich wichtige Entscheidungen für die Patienten trifft, kann dieses Buch eine Bereicherung sein, weil aus unterschiedlichen Perspektiven die Grundlage für Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen aufgezeigt wird.

Anhand von konkreten Problemstellungen wird auf unterschiedliche Perspektiven in der Bewertung von Daten, die auch als Entscheidungsgrundlage im öffentlichen Gesundheitswesen herangezogen werden, hingewiesen. Es werden ja nicht jene Themen diskutiert, die ohnehin trivial sind. Es sollten im Gesundheitssystem jene Interventions- und Finanzierungsvorschläge besonders kritisch gesehen werden, die mit „perspektivischen Verzerrungen“ einhergehen.

Dies wird erreicht, wenn das Problem als sehr groß und bedeutend dargestellt wird, z.B. wenn mit der weltweiten Anzahl der Betroffenen oder Patienten argumentiert wird. So können zehntausende Patienten angeführt werden, obwohl in Österreich nur wenige betroffen sind. Um den Aufwand der vom Anbieter gewünschten Intervention möglichst niedrig darzustellen, werden die Folgekosten der Nichtintervention extrapoliert. Einer Intervention, die z.B. 100 € kostet, werden die Kosten eines Herzinfarktes oder eines Intensivstationaufenthaltes gegenübergestellt, um so die Kosteneffizienz der Intervention zu rechtfertigen. Leider beruhen diese Folgekostenverhinderungen allerdings oft nur auf Hypothesen und theoretisch möglichen Überlegungen und die Anbieter geht nicht einmal das Risiko ein, ihre Hypothese in einer wissenschaftlichen Studie überprüfen zu lassen.

TIPPS

Von den konkret dargestellten unterschiedlichen Beurteilungen von Gesundheitsinterventionen sind zwischenzeitlich einige geklärt.

Die Vogel- und die Schweinegrippe wa-

ren für die Bevölkerung doch nicht so gefährlich, und Schutzmasken, Impfstoffe und Grippemedikamente liegen in großer Stückzahl auf Vorrat.

Die ursprünglich „möglicherweise lebensverlängernde Therapie“ mit Erythropoietin besetzt in der Onkologie nur noch eine Nischenindikation.

Bei anderen Themen, wie z.B. den neuen Krebsmedikamenten, wird in absehbarer Zeit entschieden sein, ob sie wirklich das bringen, was manche Expertinnen und Experten jetzt schon als gesichert sehen, und bei der Gebärmutterhalskrebsimpfung wird erst in einigen Jahrzehnten der Patientennutzen bzw. fehlende Patientennutzen zweifelsfrei evaluierbar sein.

Entscheidungsträgerträger im Gesundheitswesen sollten sich daher nicht nur auf die aufbereiteten Daten der Anbieter beschränken, sondern diese auch unter einer kritischer Perspektive würdigen und dann jene Entscheidung treffen, die mit dem größten Patientennutzen und der höchsten Effizienz einhergeht.

Die „Zahlenspiele in der Medizin“ können helfen, den kritischen Blick zu schärfen.

Zahlenspiele in der Medizin:

Eine kritische Analyse
Brigitte Piso, Claudia Wild
(Herausgeberinnen)
Verlag Orac, März 2010
ISBN: 978-3-7015-0523-4

Die neuen Generikafirmen: MSD, Pfizer, Teva

Die forschende Pharmaindustrie hat sich in der Vergangenheit von den Generikafirmen oft distanziert und deren unterschiedliches Konzept betont: Forschung versus Nachahmung nach Patentablauf. Auch die Firma Novartis, die in beiden Kategorien zu den führenden Anbietern gehört, hat eine konzernintern konkurrierende Strategie: Die Generika-Division hat als „Sandoz“ sogar einen eigenen Firmennamen.

Die letzten Monate haben eine neue Perspektive für das österreichische Gesundheitssystem gebracht:

▶ Pfizer ist mit mehreren Produkten im Generikasegment, die bereits im grünen Bereich des EKO gelistet sind, vertreten. Weitere patentabgelaufene Sub-

stanzen werden zur Aufnahme in den EKO eingereicht.

▶ MSD bietet neben Cosaar nach Patentablauf auch Losartan „MSD“ und Losartan/HCT „MSD“ an.

▶ Nach der Übernahme von Ratiopharm bietet Teva/Ratiopharm ihre Produkte auch unter „Teva“ an. Teva ist eine der größten Generikafirmen weltweit, und gleichzeitig Produzent und Zulassungsinhaber von patentgeschützten Erstanbieterpräparaten.

Die oft wertende Kategorisierung in „forschende Pharmafirma“ oder „Generikaanbieter“ sollte einer rationaleren Bewertung weichen, die den Nutzen für den Patienten und das Gesundheitssystem in den Vordergrund stellt:

▶ Gängige Strategien der Pharmafirmen zum längeren Erhalt der Marktexklusivität dürfen nicht mit Innovation verwechselt werden.

▶ Ein hoher Preis ist kein zwingender Indikator für Qualität, Innovation oder Patientennutzen.

▶ Die Einteilung in forschende Pharmaindustrie und Generikaanbietern ist überholt und nicht relevant. Die Patienten müssen die Medikamente in jener Dosierung und Darreichungsform erhalten, die sie benötigen. Um diese Zielsetzung abzusichern und umzusetzen, gilt es, wirtschaftlich zu verordnen; und das Ökotool hilft Ihnen dabei.

www.kgkk.at

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm

Gesundheitsökonomie