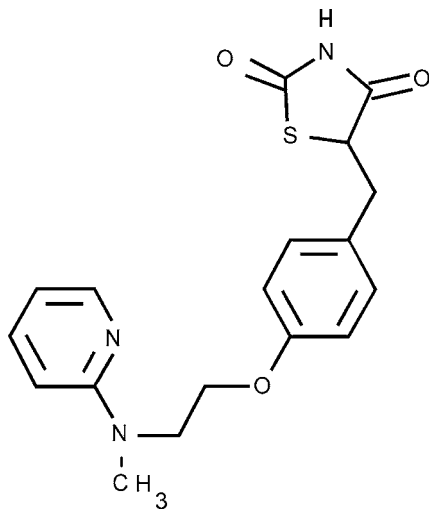


## Aufruhr um Rosiglitazon



Im New England Journal of Medicine (1) wurde eine Metaanalyse zu Rosiglitazon (Avandia, Avandamet, Avaglim) veröffentlicht. In dieser Analyse wurde das Auftreten von Myokardinfarkten und Tod durch kardiovaskuläre Ereignisse unter Rosiglitazon-Therapie evaluiert.

Für die Metaanalyse wurden von 116 Studien (vor und nach Zulassung) 42 ausgewählt, die die Einschlusskriterien erfüllten. Das durchschnittliche Patientenalter in diesen Studien betrug 56 Jahre und der mittlere Ausgangswert des glykolysierten Hämoglobins lag bei 8,2 %. Eine Problematik lag im Design der klinischen Studien, da als primärer Studienendpunkt der Laborwert als Surrogatparameter herangezogen wurde und nicht kardiovaskuläre Ereignisse.

Weiters konnte nur auf die publizierten Ergebnisse zugegriffen werden, nicht aber auf die Originaldaten.

In der Diskussion der Metaanalyse wurde festgehalten, dass unter Rosiglitazon-Therapie der Anstieg an Herzinfarkten signifikant war und der Tod durch kardiovaskuläre Ereignisse im Vergleich zu Placebo im grenzwertig signifikanten Bereich lag. Rosiglitazon gehört zu den PPAR-Agonisten (PPAR = Peroxisomen-Proliferator-aktivierter-Rezeptor) und dieser Wirkmechanismus kann zahlreiche andere teils schwerwiegende Wirkungen im Körper auslösen. Bekräftigt wird diese Aussage durch einige Wirkstoffe unter den PPAR-Agonisten, wo schwere Nebenwirkungen in Studien und bei Metaanalysen festgestellt wurden. Z.B. im Fall von Muraglitazar (Pargluva), gab es schon vor der Zulassung durch die EMEA im November 2005 massive Bedenken, sodass es in Europa nicht zugelassen wurde (2). Auch bei Pioglitazon (Actos) wurden Leberfunktionsstörungen mit Erhöhung von Leberenzymen nach Einnahme festgestellt (3).

GlaxoSmithKline nimmt in Form einer Online-Pressemeldung wie folgt Stellung:

„Die Gesamtheit der bisher ausgewerteten Daten zeigt, dass Rosiglitazon ein vergleichbares kardiovaskuläres Sicherheitsprofil hat wie andere orale Diabetesmedikamente. GlaxoSmithKli-

ne bekräftigt erneut die positive Nutzen/Risiko-Relation von Rosiglitazon bei korrekter Anwendung. Rosiglitazon verbessert die Insulinsensitivität und die Beta-Zellfunktion und ermöglicht eine langfristige Blutzuckerkontrolle. Damit stellt Rosiglitazon eine wichtige Behandlungsoption bei Typ-2-Diabetes dar.“(4)

Heißt das, dass das Sicherheitsprofil von Rosiglitazon nicht schlechter ist wie das Sicherheitsprofil von Pioglitazon und mit anderen Medikamenten wird es nicht verglichen? Die Antwort auf die erhöhte Sterblichkeit ist offen.

Seit April 2001 läuft eine Studie (RECORD – „Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycaemia in Diabetes“), die die Endpunkte Krankenhausaufenthalt oder Tod durch kardiovaskuläre Ereignisse untersucht. Aufgrund der Diskussionen rund um Rosiglitazon wurde nun ein Zwischenbericht dieser Studie im New England Journal of Medicine (5) veröffentlicht, der besagt, dass der Unterschied zwischen der Rosiglitazongruppe (Metformin oder Sulfonylharnstoff plus Rosiglitazon) und der Kontrollgruppe (Kombination Metformin und Sulfonylharnstoff) in Bezug auf die Endpunkte nicht signifikant ist. Es sind jedoch bis zur Zwischenanalyse erst 3,75 Jahre vergangen und somit ist die statistische Aussagekraft limitiert. Die Kontraindikation Herzinsuffizienz ist natürlich

### Inhaltsverzeichnis

Aufruhr um Rosiglitazon

Weniger ist mehr

Seite 1–3 Versorgungsanalyse Elidel, Protopic

Seite 3 Erfolgreiche heilökonomische Themen

Seite 4–6

Seite 7–8

immer einzuhalten, zumal auch laut der Interimsanalyse das Auftreten einer Herzinsuffizienz unter Rosiglitazon signifikant ansteigt

In der Stellungnahme der EMEA (European Medicines Agency) wird darauf hingewiesen, dass in den für die Analyse verwendeten Studien auch Patienten

eingeschlossen waren, die nicht der EU-Zulassung entsprechen. Im Herbst 2006 wurde diese Zulassung auf den neuesten Stand gebracht und dies inkludiert die Daten über das Risiko der kardialen ischämischen Ereignisse. Patienten sollten nicht die Behandlung abbrechen sondern die Therapie bei Ihrem nächs-

ten Arztbesuch mit dem behandelnden Arzt besprechen (6).

Aufgrund dieser Datenlage wurden die oralen Antidiabetika von 6 österreichischen Krankenversicherungsträgern ausgewertet. Datenbasis dazu sind die Daten aus der maschinellen Heilmittelabrechnung (FOKO).

## Daten 2006

Patienten mit Rosiglitazontherapie (Avandia, Avandamet\*):

SV-Träger	Präparat	Patienten	Verordnungen	Durchschnittsalter
BGKK	Avandamet	234	1.275	62,9
	Avandia	197	1.219	65,5
KGKK	Avandamet	260	1.659	63,5
	Avandia	194	1.375	68,1
NÖGKK	Avandamet	1.302	7.740	63,5
	Avandia	699	4.305	65,5
StGKK	Avandamet	576	3.517	62,9
	Avandia	476	3.221	65,8
VGKK	Avandamet	280	1.558	59,7
	Avandia	188	1.115	60,2
WGKK	Avandamet	1.251	6.943	62,0
	Avandia	800	4.888	64,8

\* Avaglim wurde erst im Mai 2007 im Erstattungskodex aufgenommen.

Patienten mit oralen Antidiabetika (A10B):

SV-Träger	Patienten	Verordnungen	Durchschnittsalter
BGKK	9.088	84.895	68,1
KGKK	10.959	90.251	67,6
NÖGKK	41.594	391.354	67,4
StGKK	24.282	197.837	67,6
VGKK	7.608	67.819	62,1
WGKK	51.471	469.252	66,5

## Literatur

1. Nissen SE, Wolski K: Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med* 2007;356:2457-71.
2. Nissen SE, Wolski K, Topol EJ: Effect of Muraglitazar on Death and Major Adverse Cardiovascular Events in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. *JAMA*. 2005; 294: 1861-1986. Zugleich online im Internet: URL:<http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/294/20/2581.pdf> (Zugriff am 13.09.2007).
3. A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH: „Von Anfang an“? Antidiabetikum Pioglitazon (Actos). *arznei-telegramm* 2000; Jg. 31, Nr. 12. Online im

## Diskussion

In Österreich sind die PPAR-Agonisten im gelben Bereich des Erstattungskodex. Somit stehen sie als Second-Line-Therapie nach Metformin-Monotherapie auf Krankenversicherungskosten zur Verfügung. Weiters werden bei schwerwiegenden Kontraindikationen wie z. B. Herzinsuffizienz die Kosten nicht übernommen. Die Kostenübernahme aufgrund definierter Kriterien für diese Medikamente unterliegt in Österreich der chef/kontrollärztlichen Bewilligung, was bei der gegebenen Datenlage weiterhin so bleiben sollte.

## Aktueller Nachtrag

Nach Fertigstellung dieses Beitrags wurde die Diskussion um die Glitazone um einen gewichtigen Beitrag ergänzt. Am 18. September 2007 erschien in den *Annals of Internal Medicine* eine Übersichtsarbeit zum Thema: Comparative Effectiveness and Safety of Oral Medications for Type 2 Diabetes Mellitus. Die aussagekräftige Zusammenfassung im Zitat: “Compared with newer, more expensive agents (thiazolidinediones,  $\alpha$ -glucosidase inhibitors, and meglitinides), older agents (second-generation sulfonylureas and metformin) have similar or superior effects on glycemic control, lipids, and other intermediate end points. Large, long-term comparative studies are needed to determine the comparative effects of oral diabetes agents on hard clinical end points.“ Warum für Glitazone mehr zahlen und dafür den gleichen oder weniger Patientennutzen erhalten? (7)

Internet: URL: <http://www.arznei-telegramm.de/register/0012103.pdf> (Zugriff am 13.09.2007).  
 4. GlaxoSmithKline GmbH Co. KG: Diabetestherapie mit Rosiglitazon. Pressemeldung 08.06.2007. Online im Internet: URL: <http://www.glaxosmithkline.de/jsp/media-relations/articles/public/artikel1169.jsp> (Zugriff am 13.09.2007).

5. Home PD, Pocock StJ, Beck-Nielsen H, Gomis R, Hanefeld M, Jones NP, Komajda M: Rosiglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes — An Interim Analysis. *N Engl J Med* 2007;357.  
 6. EMEA: EMEA statement on recent publication on cardiac safety of rosiglitazone (Avandia, Avandamet, Avaglim). Press Release. EMEA/230057/2007. Online

im Internet: URL: [http://www.ifap.de/pdf/EMEA\\_Rosiglitazon\\_230507.pdf](http://www.ifap.de/pdf/EMEA_Rosiglitazon_230507.pdf) (Zugriff am 13.09.2007).  
 7. Bolen S, Feldman L, Vassy J, Wilson L, Hsin-Chieh Y, Marinopoulos S, Wiley C, Selvin E, Wilson R, Bass EB, Brancati FL: Comparative Effectiveness and Safety of Oral Medications for Type 2 Diabetes Mellitus. *Ann Intern Med*, September 18, 2007, 147(6): SEITEN

## Weniger ist mehr

Die von Arznei&Vernunft Magenkrank (1) **empfohlene Therapiedauer** mit

Protonenpumpenhemmern beträgt zwischen zwei Wochen für die Probetherapie

und vier bis 12 Wochen nach gesicherter Indikationsstellung:

Indikation	Therapiedauer in Wochen lt. A&V Magenkrank												Dosierung lt. A&V Magenkrank	
Ulcus duodeni	■	■	■	■										Standarddosis
Ulcus ventriculi	■	■	■	■	■	■								Standarddosis
NERD	■	■	■	■	■	■	■	■						halbe Standarddosis
GERD I-II	■	■	■	■	■	■	■	■	■					Standarddosis
GERD III-IV	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	Standarddosis
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Die Gabe von Protonenpumpenhemmern zur **Ulcusprophylaxe** unter NSAR-Therapie sollte man auf Risikopatienten (Alter > 65 Jahre / Ulkus-Anamnese / Kombination der NSAR mit Corticosteroiden / erhöhtes Blutungsrisiko, zB aufgrund von Antikoagulation) beschränken (1). Eine **hochdosierte Langzeittherapie** mit Protonenpumpenhemmern sollte nur Ausnahmefällen wie dem **Zollinger-Ellison-Syndrom** vorbehalten sein (2). Bei der NERD oder bei leichteren Formen der GERD reicht meist eine **Bedarfstherapie in halber Standarddosierung** (3): Hierbei steuert der Patient seinen Bedarf selbst, indem er kein festgelegtes Einnahmeschema einhält sondern lediglich beim Auftreten von Beschwerden einen Protonenpumpenhemmer einnimmt. In der NEED-Studie wurde bei 598 PatientInnen die Zufriedenheit unter Dauertherapie mit jener unter Bedarfstherapie verglichen: Die Zufriedenheit war in beiden Vergleichsgruppen annähernd gleich. Die Gruppe mit der Bedarfstherapie brauchte allerdings hochgerechnet nur jeden 3. Tag einen Protonenpumpenhemmer. Die Ende 2006 publizierten Ergebnisse einer Fallkontrollstudie an 1,8 Millionen Patienten in Großbritannien zeigten, dass die **Langzeiteinnahme** von Protonenpumpenhemmern besonders in

hoher Dosierung das **Risiko für Hüftfrakturen** erhöhen dürfte. Das relative Risiko, eine Hüftfraktur zu erleiden, betrug unter mehr als einjähriger hoch dosierter Protonenpumpenhemmer-Therapie 2,65. Es nahm mit der Dauer der Anwendung und der Höhe der Dosierung zu. Als Ursache für das erhöhte Frakturrisiko wurde von den Autoren eine durch die Säuresuppression bedingte verminderte Calciumaufnahme angenommen (4).

Bei sechs österreichischen Krankenversicherungsträgern wurden von **3 652 Ärztinnen und Ärzten bei 9 262 PatientInnen über ein halbes Jahr mehr als 200 Tagesdosen** (Omeprazol 40 mg/d, alle anderen PPI in Standarddosierung) eines oder mehrerer PPI verordnet. Dies entspricht einer Langzeittherapie in Höchstdosierung!

Die Analyse der Realversorgung zeigt, dass sich ein Teil der Therapie mit Protonenpumpenhemmern verselbständigt hat und von den ursprünglichen und nach wie vor geltenden Leitlinien (Arznei und Vernunft) abweicht. Es bestehen Hinweise, dass der fehlende Patientennutzen einer Hochdosisdauertherapie sogar mit einem Patientenschaden einhergeht.

### Literatur

- 1 Initiative Arznei&Vernunft (Hrsg.) (2003): Magenkrank. 2. Ausg. Wien
- 2 A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH (Hrsg.) (2007): „Zum Hüftfrakturrisiko unter Protonenpumpenhemmern.“ In *arznei-telegramm* 38 (2007), 5, 49 f.
- 3 Rösch, Wolfgang (2005): „Therapie der Refluxkrankheit mit Protonenpumpenhemmern.“ In: *Pharmazie in Unserer Zeit* 34 (2005), 3, 210-215
- 4 Yang, Yu-Xiao et al. (2006): „Long-term Proton Pump Inhibitor Therapy and Risk of Hip Fracture.“ In: *JAMA* 296 (2006), 24, 2947-2953

Trotz mehrmaliger Durchsicht hat sich in der letzten Ausgabe der „Ökonomie und Praxis“ - Juli 2007 in der Einleitung zum Artikel „Wechselwirkungen von Tramadol mit Antidepressiva“ auf Seite 6 durch die Nennung von Lipcor anstatt von Lipobay ein Druckfehler eingeschlichen.

Lipcor ist nach wie vor im grünen Bereich des EKO gelistet. Wir bedauern den Irrtum

Dr. Christian Sturm

# Versorgungsanalyse Elidel, Protopic

## Problem

Entgegen den klaren Empfehlungen der Gesundheitsbehörden (zB EMEA, FDA, NICE) weisen interne Stichprobenanalysen der SV-Träger darauf hin, dass ein Teil der Patienten mit Elidel oder Protopic abweichend von diesen Empfehlungen versorgt wird. Dabei ist von den Gesundheitsbehörden klar dokumentiert, dass dies mit einer potenziellen Patientengefährdung verbunden ist.

## Zielsetzung

Evaluation der Häufigkeit der Fehlversorgung und diese in der Folge zu reduzieren, und die Versorgungsqualität und Sicherheit der Patienten unter Therapie mit Elidel oder Protopic zu verbessern.

## Empfehlungen und Fakten zur Versorgung mit Elidel bzw. Protopic

- ❖ Elidel und Protopic sollen nur als Zweitlinientherapie bei Patienten eingesetzt werden, die auf herkömmliche Therapien wie z.B. topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen (1,2,3,4,5,6)
- ❖ keine Zulassung für Kinder unter 2 Jahren (1,2,3,4,5,6)
- ❖ Therapieabbruch, falls es innerhalb von 2 Wochen zu keinem Therapieansprechen kommt und eine Kurzzeittherapie bzw. Intervalltherapie bei Therapierespondern (1,2,3,4). In

anderen Gesundheitssystemen ist die Therapiedauer mit maximal 3 Wochen bei Kindern und 6 Wochen pro Jahr bei Erwachsenen limitiert (5).

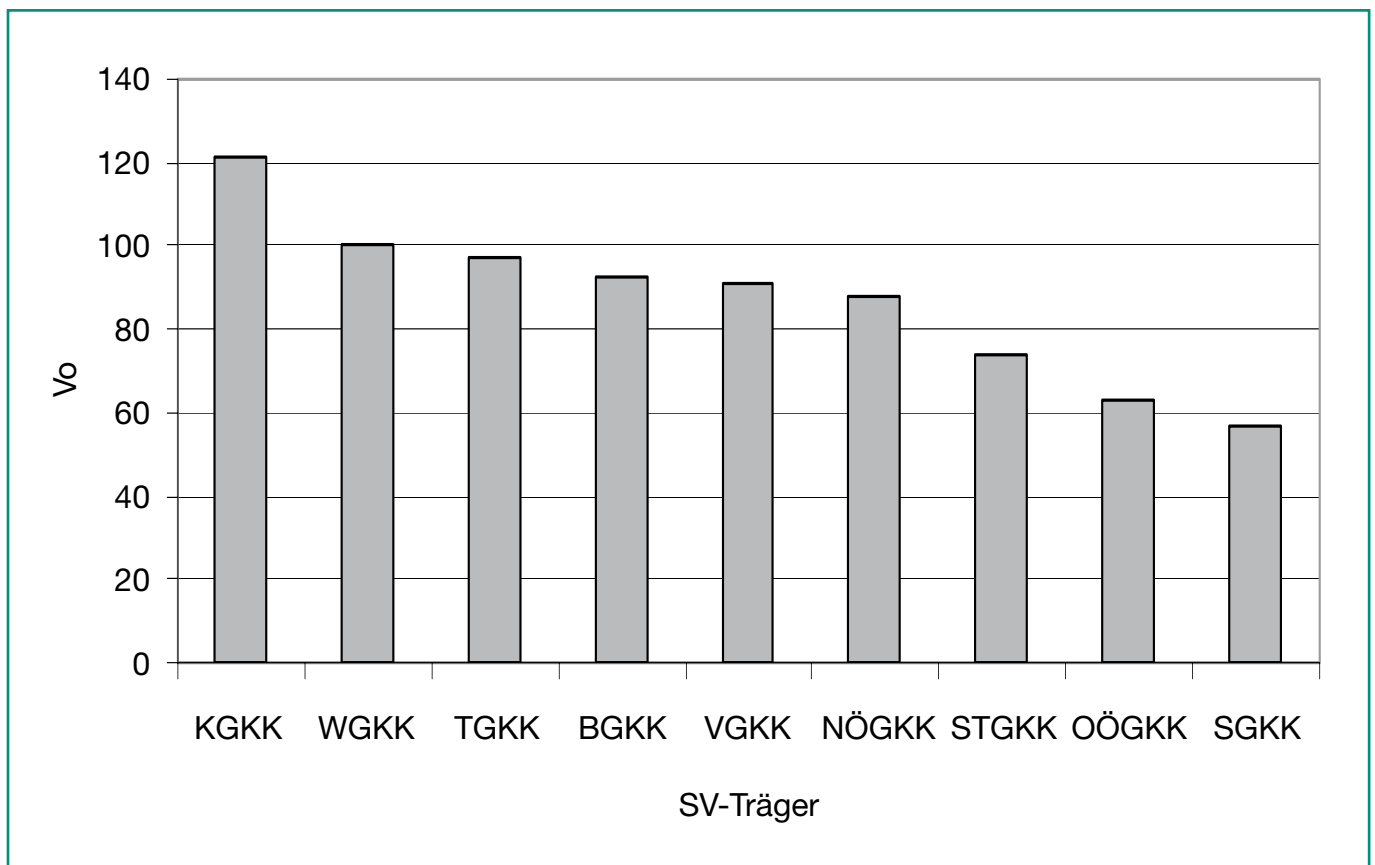
- ❖ nur limitierte Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten über 65 Jahren verfügbar (1,3)
- ❖ keine Zulassung von Protopic 0,1% für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren (1,2,6)

## Österreichische Versorgungsdaten

Mehrere SV-Träger haben die patientenbezogenen Abrechnungsdaten des Jahres 2006 analysiert.

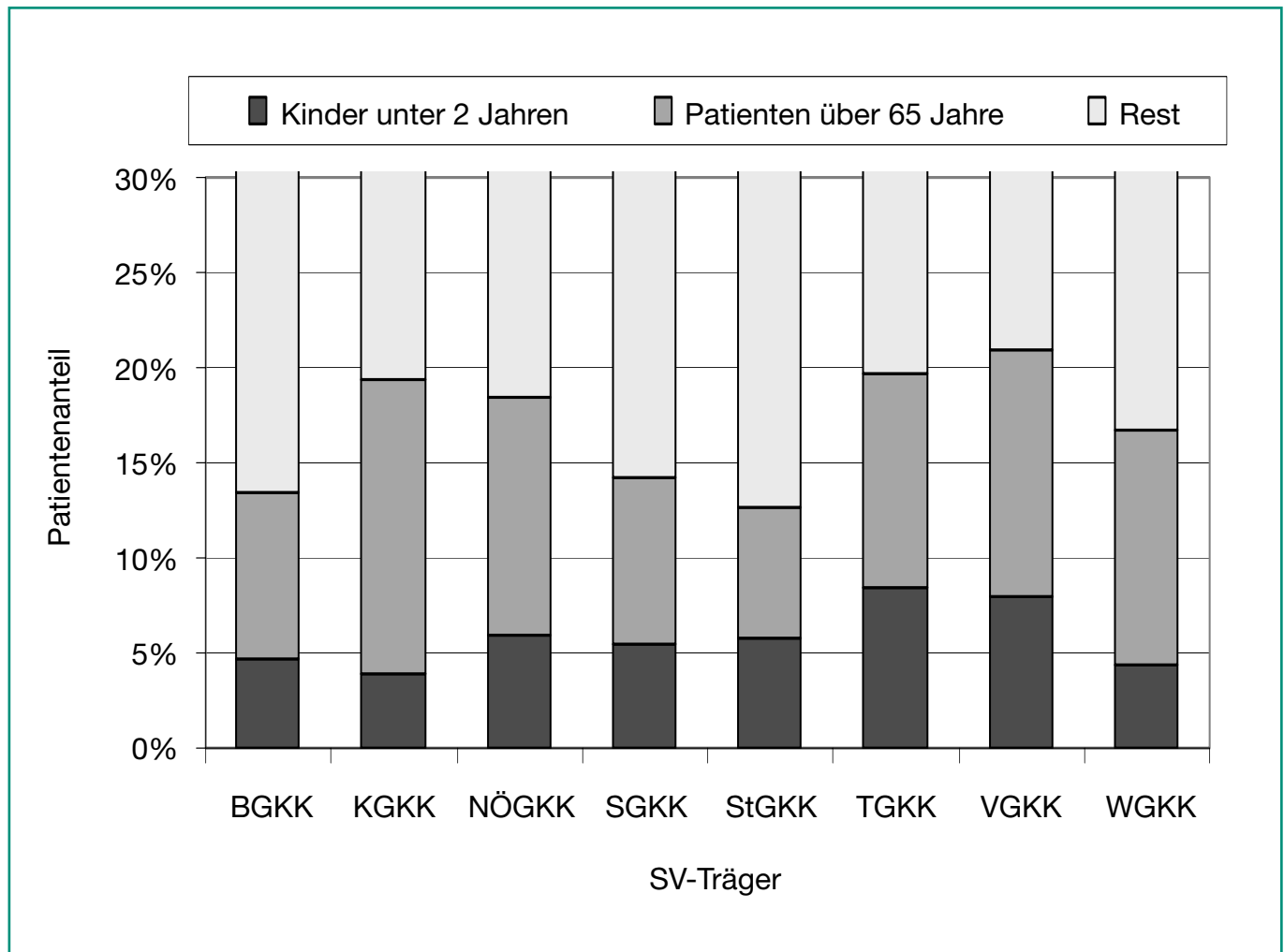
Altersstandardisierte Verordnungen pro 10.000 Anspruchsberechtigte der Gebietskrankenkassen, Quelle Pegasus:

## Altersstandardisierter Verordnungsvergleich



Patientenanzahl und Anteil an Patienten mit mehr als 60g Elidel pro Jahr, Quelle FOKO und eigene Berechnungen::

## Therapie und Patientenalter

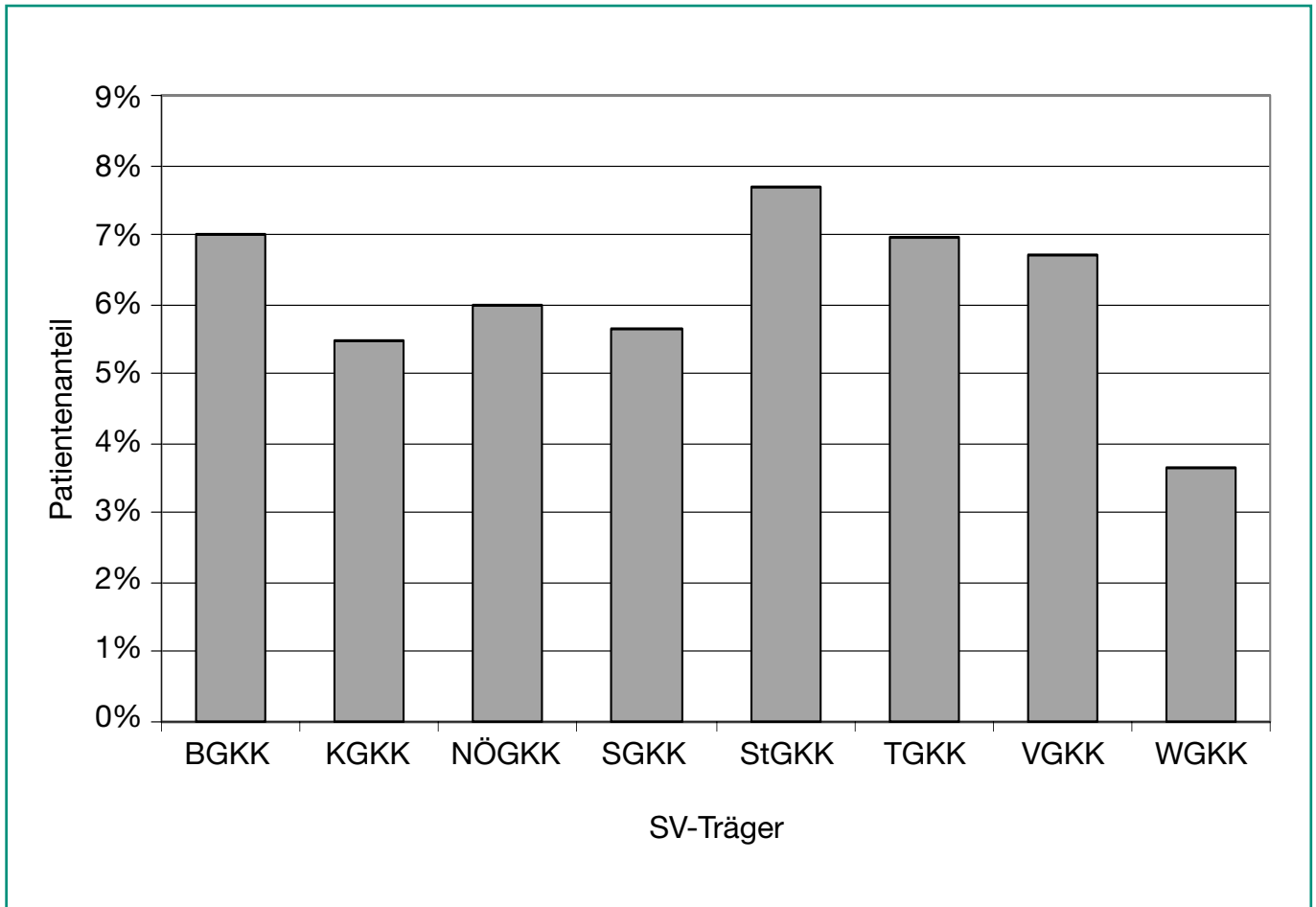


Patientenanzahl und Anteil an Patienten mit mehr als 60g Elidel pro Jahr, Quelle FOKO und eigene Berechnungen:

SV-Träger	Patienten	Anteil mit mehr als 60g/Jahr	Maximale Menge/Patient
BGKK	570	11%	2.280g
KGKK	1.897	11%	3.200g
NÖGKK	3.380	6%	540g
SGKK	991	11%	480g
StGKK	2.508	11%	810 g
TGKK	2.175	8%	1.160g
VGKK	1.102	10%	2.025g
WGKK	5.367	11%	1.000g

Anteil an Patienten mit Protopic 0,1% mit Alter unter 16 Jahren an allen Patienten, die mit Elidel oder Protopic versorgt werden, Quelle FOKO und eigene Berechnungen:

## Protopic 0,1 % bei zu jungen Patienten



## Diskussion

Die Versorgung mit den Calcineurinantagonisten Elidel und Protopic zeigt eine breite regionale Streuung der Versorgungsdichte: von durchschnittlich 57 Packungen pro 10.000 Anspruchsberechtigte der SGKK bis zu 122 Packungen für 10.000 Anspruchsberechtigte der KGKK. Nach Berichten über das Auftreten von Krebserkrankungen, die möglicherweise in Zusammenhang zur Therapie mit Elidel und Protopic stehen, wurden die Fachinformationen mit Warnhinweisen und Beschränkungen zur Therapie ergänzt. Die patientenbezogene Analyse zeigt auf, dass bei einem Teil der Patienten diese Vorgaben nicht beachtet werden. Die Präparate werden auch außerhalb der Zulassung bei Kindern unter 2 Jahren bzw. von Protopic 0,1% bei Jugendlichen unter 16 Jahren immer wieder verordnet. Es kann ange-

nommen werden, dass bei der Mehrzahl der Betroffenen die gesetzlichen Vorgaben (Patienteninformation, Einverständniserklärung,...) nicht eingehalten werden. Die Empfehlung des selteneren Einsatzes bei älteren Patienten resultiert aus der mangelnden klinischen Dokumentation in dieser Altersgruppe und der geringeren Erkrankungsprävalenz (1). Dieser empfohlene restriktivere Einsatz ist aus den erhobenen Daten nur mit Einschränkungen ableitbar. Ein Teil der Patienten hat einen hohen bis sehr hohen Verbrauch. Dies geht mit der Empfehlung zur Kurzzeittherapie bzw. intermittierenden Therapie nicht konform.

## Zusammenfassung

Die Calcineurinantagonisten Elidel und Protopic haben nach einer Neubewertung der Nutzen-/Risikokonstellation durch die FDA im Jahr 2005 und die

EMA im Jahr 2006 zusätzliche Warnhinweise und Empfehlungen zu einem restriktiveren Einsatz erhalten. Die vorliegende Analyse der Verordnungsdaten mehrerer SV-Träger zeigen, dass diese Vorgaben der Zulassungsbehörden nicht immer umgesetzt werden.

## Literatur

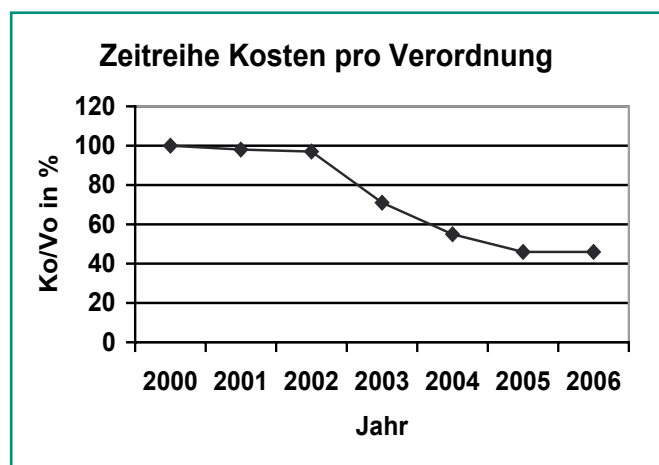
- 1 Austria Codex
- 2 Summary of Product Characteristics Protopic <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protopic/ProtopicSPC.pdf> (Zugriff am 10.9.2007)
- 3 Summary of Product Characteristics Elidel <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/elidel/ElidelSPC.pdf> (Zugriff am 10.9.2007)
- 4 EMA: Questions and Answers <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/8027006en.pdf> (Zugriff am 10.9.2007)
- 5 Pimecrolimus cream (Elidel) for facial atopic dermatitis <http://www.npsradar.org.au/site.php?page=1&content=/npsradar/content/pimecrolimus.html> (Zugriff am 10.9.2007)
- 6 HTA, NICE <http://www.nice.org.uk/pdf/TA082guidance.pdf> (Zugriff am 10.9.2007)

# Erfolgreiche heilmittelökonomische Themen

Die Krankenversicherungsträger haben seit Jahren Abteilungen/Arbeitsgruppen mit dem Aufgabengebiet Heilmittelökonomie/Behandlungsoökonomie installiert. Deren Aufgabe ist das externe Informations- und Kommunikationsmanagement zu den therapieentscheidenden Ärzten und das interne zu den Entscheidungsträgern innerhalb der SV-Träger. Die externe Kommunikation erfolgt flächendeckend mit der Vertragspartnerzeitung, Mailings etc. oder individuell über Telefonate, persönliche Kontaktaufnahmen,... Mehrere heilmittelökonomische Themen, die von den KV-Trägern in den letzten Jahren mit unterschiedlicher Intensität und Eindringlichkeit den rezeptierenden Ärzten nahe gebracht wurden und als besonders erfolgreich in der Umsetzung anzuführen sind, werden beleuchtet.

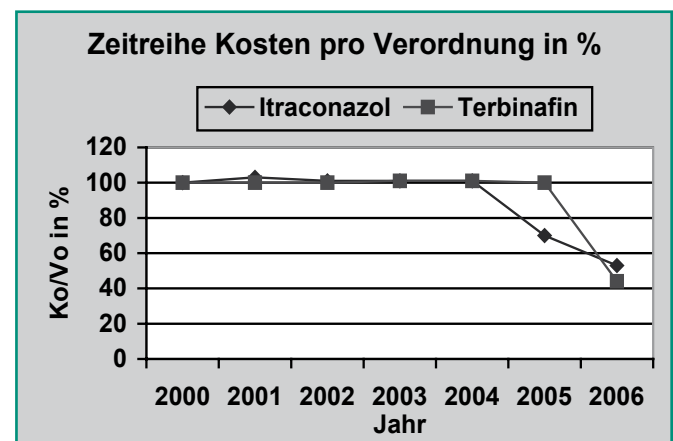
## Isotretinoin

Isotretinoin war ab Beginn des Jahres 2003 kostengünstig generisch verfügbar. Durch das überaus ökonomische Ordnungsverhalten der Fachärzte für Dermatologie waren bereits nach wenigen Monaten mehr als 90% der Verordnungen generisch. Aus dem Diagramm Zeitreihe Kosten pro Verordnung (der Ausgangswert wurde im Jahr 2000 mit 100% angeführt) ist ablesbar, dass auch in den Jahren 2004-2005 die Kosten pro Verordnung auf Grund des Wettbewerbs innerhalb der Generika weiter eindrucksvoll gesunken sind. Der Preisunterschied von über 20% zwischen Generikum und Erstanbieter (Preisstand April 2007) bestätigt auch 4 Jahre nach Markteinführung die Sinnhaftigkeit der generischen Verordnung von Isotretinoin. Günstig für die Beurteilung der Versorgungsqualität dieser wegen ihrer hohen Teratogenität nicht unproblematischen Substanz ist auch, dass die Verordnungszahlen zwar leicht steigen, das Ausmaß der Verordnungssteigerung seit 2003 aber abgenommen hat.



## Itraconazol und Terbinafin

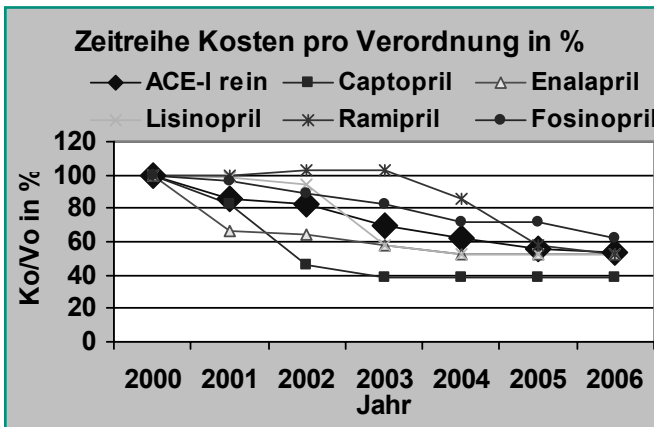
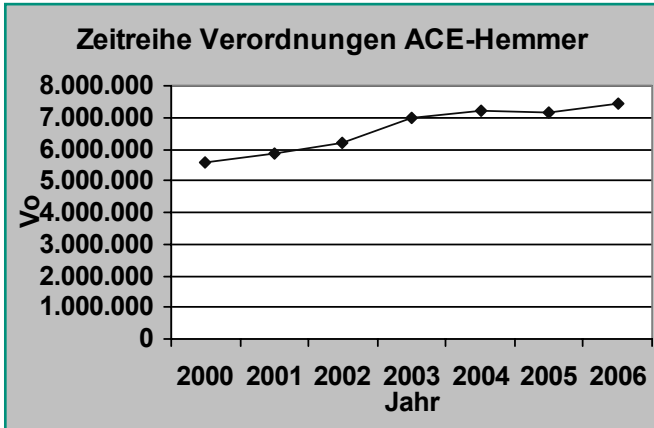
Hauptindikationsgebiet der beiden Substanzen ist die Dermatomykose bzw. Onychomykose. Der Wettbewerb der beiden Substanzen war geprägt von vergleichbarer klinischer Effektivität und vergleichbaren Kosten. Auf Grund unterschiedlicher Dosierungsschemata haben die Anbieter jeweils Vorteile für das eigene Produkt gesehen. Dank der bevorzugten generischen Verordnung ab der Verfügbarkeit von generischem Itraconazol im Jahr 2005 und generischem Terbinafin im Jahr 2006 vor allem durch die Fachärzte für Dermatologie sind die Kosten pro Verordnung schnell und drastisch gesunken. Der Preisunterschied von 66% zum Erstanbieter von Itraconazol (Preisstand April 2007) bestätigt die Wichtigkeit der Generika-Verordnung. Bei stabilen Verordnungszahlen hat sich der Aufwand der SV-Träger für diese Substanzen im Jahr 2006 gegenüber den Jahren vor Patentablauf halbiert. Unverändert stehen den Vertragspartnern 2 Substanzen auf vergleichbarem Preisniveau zur Verfügung.



## ACE-Hemmer

Die Substanzklasse der ACE-Hemmer ist die wichtigste und verordnungsstärkste Säule in der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen. Der günstige Einfluss auf die Senkung der Sterblichkeit ist evident und für mehrere ACE-Hemmer in großen Interventionsstudien belegt. Ein Anstieg in den Verordnungen um 33% in den letzten Jahren bei ungebremster Verordnungsdynamik sollte daher ein guter Indikator für die Verbesserung der Versorgungsqualität sein. Die Verfügbarkeit der Generika ab dem Jahr 2000 hat wesentlich dazu beigetragen, die Aufwandsentwicklung abzufedern. Durch den gestiegenen Generikaanteil und Preisrücknahmen stagnierten im Jahr 2006 erstmals die Gesamtkosten der SV-

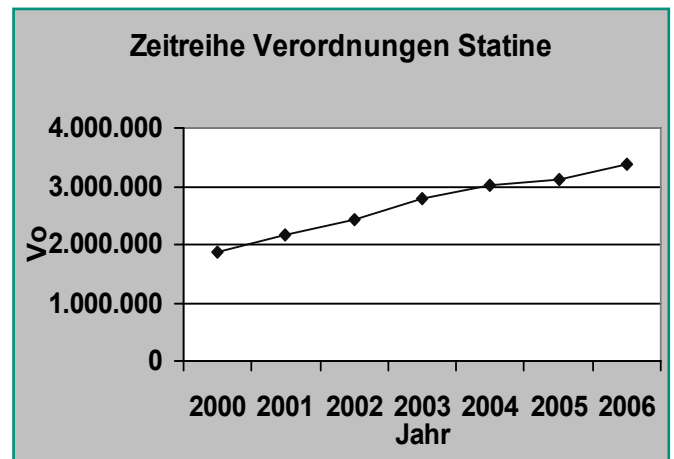
Träger für ACE-Hemmer. Der enorme Preisvorteil der Generika – manche Erstanbieter (zB. Cilazapril, Imidapril) haben derzeit einen Preisaufschlag von über 100% - unterstreicht die Wichtigkeit der Generikaverordnung auch 7 Jahre nach Patentablauf.



## Statine

Wenn der Trend der Verordnungssteigerungen der letzten Jahre unvermindert anhält, werden sich die Statin-Verordnungen im Jahr 2007 gegenüber 2000 verdoppeln. Da die Statintherapie als wesentlicher Eckpfeiler in der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen gilt, sollte sich mit dieser Entwicklung auch die Versorgungsqualität in den letzten

Jahren deutlich verbessert haben. 7 von 10 Verordnungen entfallen auf die beiden generisch verfügbaren Substanzen Simvastatin und Pravastatin. Beide Substanzen werden überwiegend generisch verordnet und die Preisentwicklung zeigt, dass sich das Niveau halbiert hat. Unverändert hat generisches Simvastatin gegenüber dem Erstanbieter einen Preisvorteil von ca. € 80,- pro Therapiejahr für die 20mg-Form und einen noch höheren für die 40mg-Form.



## Interpretation und Schlussfolgerung

Bei manchen Substanzklassen hat die generische Substitution gut funktioniert. Dazu gehören Substanzen, die fachgruppenbezogen rezeptiert werden, genauso wie Substanzgruppen, die jährlich millionenfach rezeptiert werden und die Mehrzahl aller Verordner betreffen. Bei allen angeführten heilmittelökonomischen Themen kann eine Verbesserung der Versorgungsqualität argumentiert werden. Dies sollte doch Ansporn sein, das Optimierungspotenzial der Generika auch in anderen Indikationsgruppen und Substanzklassen umzusetzen, denn die medizinische Entwicklung verläuft unvermindert rasant. Sie wird durch vermehrte Generikaverordnungen nicht gebremst sondern spielt im Gegenteil die notwendigen Ressourcen frei, um eine schnelle Marktpenetration hochpreisiger Innovationen leistbar zu machen.

[www.kgkk.at](http://www.kgkk.at)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

**Dr. Christian Sturm**

Gesundheitsökonomie