



www.kgk.k.at

# ÖKONOMIE & PRAXIS

Medikamente  
Fakten · Kosten · Trends

Informationen für Vertragsärzte der Kärntner Gebietskrankenkasse

Jahrgang 24 · Juli 2013 · 85. Ausgabe

## KARDIOLOGIE – quo vadis 2013?

BERICHT VON DER JAHRESTAGUNG DER ÖSTERREICHISCHEN GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE, 5.-8.6.2013 AUS SALZBURG.

Unter dem Motto „Herzinsuffizienz: von Prävention zu Intervention“ lagen die Themenschwerpunkte bei der künftigen Geißel der Menschheit, der Herzinsuffizienz, dem Diagnoseansatz in der genetischen Risikoevaluierung und Abstimmung von Präventions- und Behandlungskonzepten bis zum Defibrillator und Kunstherz. Ein enormer Kostenaufwand wird erwartet für Medikamente zur Beeinflussung der Blutgerinnung, neue Technologien für Kunstherz und Schrittmacher, Behandlungskosten für die häufigsten Komplikationen von Implantaten (den Infektionen), sowie gentechnische Untersuchungen zur Risikoevaluierung des plötzlichen Herztods (SCD). Im Einzelnen werden folgende Themenschwerpunkte behandelt:

### 1. Diagnostik:

Herzuntersuchungen sollen zur größtmöglichen Wahrheitsfindung einfach und sicher zu befunden sein, zum optimalen Patientennutzen nur kurz dauern ohne längere Wartezeiten, sowie schmerzfrei und möglichst wenig invasiv ohne (oder mit nur geringer) Strahlenbelastung

sein. CCT und MRT sind auf dem Vormarsch, wenn auch teuer, nicht flächendeckend verfügbar und mit Wartezeiten bis zu 8 Wochen. Andererseits wird das Netz der permanenten Akutkronarversorgung durch Herzkatheterplätze größer und dichter.

### 2. neue medizintechnische Devices:

Im AKH Wien werden mittlerweile mehr Kunstherzen (überwiegend LVAD „left ventricle assistance devices“ – Heartware, Heart Mate II) implantiert als Spenderherzen transplantiert. Die Betreuung von Kunstherz-Patienten erfordert spezielle Expertise in der Medizin (keine konventionelle Blutdruck- und Frequenzmessung bei kontinuierlichem Aortenfluss möglich, Medikamentendosierung, OAK, Infektionsbehandlung), Pflege (Driveline-Pflege der extrakorporalen Kunstherzbestandteile nur unter sterilen OP-Bedingungen durch eigens geschultes Personal) und Rehabilitation (derzeit nur im RZ Felbring möglich!). Das Indikationsspektrum erweitert sich von der „Brücke zur Transplantation“ bis zur „Heilung“ (etwa einer Myokar-

ditis mit schwerem Verlauf) bis zur „Dauerlösung“ (bei Kontraindikation einer HTX oder patientenseitiger Ablehnung einer solchen).

**Resorbierbare Koronarstents** (aus Mg, die sich nach einem Jahr auflösen), großzügige **Loop-Recorder-Implantationen** mit telemetrischer Überwachung (bei ungewissem SCD-Risiko) sowie **sondenlose Schrittmacher-Devices**, die kugelschreiberdrückergroß direkt ins Myokard geschraubt werden, sind zukunftsweisend. Hingegen werden die intra-aortale Ballonpumpe (IABP) und die **Ultrafiltration** in der Intensivkardiologie nicht mehr empfohlen.

### 3. von der Atherosklerose zur Herzinsuffizienz – neue Diagnose- und Behandlungsstrategien:

**NOACs** haben ihren festen Stellenwert nach Blutungskomplikationen unter OAK, bei **Vorhofflimmern (AF)** mit cerebroembolischen Folgen (sofortiger Therapiebeginn bei TIA empfohlen!), als Ersatz der OAK bei **kryptogenen embolischen Insulten** (Emboliequelle unbekannt, AF nicht gesichert) sowie in **jüngeren**

## Inhalt

KARDIOLOGIE – quo vadis 2013? . . . . .	1–2
Plavix und Generika . . . . .	3

Highly Variable Drugs . . . . .	3–5
Generika ohne Preisvorteil? . . . . .	6–7
Bad Pharma . . . . .	8



**Studien** – trotz Off-Label-Use! – als Ersatz der OAK in der **Tripeltherapie** mit ASS und Clopidogrel nach ACS und PCI (**hauptsächlich Dabigatran**).

**Kardiomyopathien** und „**Chanellopathies**“ (angeborene „Kanalerkrankungen“ mit Arrhythmien wie Long-QT- und Brugada-Syndrom) sind überwiegend **familiär genetisch** bedingt. Zur Differentialdiagnose gegenüber entzündlichen Herzmuskelerkrankungen (mit ganz anderem Behandlungsansatz!) wird fast immer eine **Biopsie** gefordert sowie eine **biogenetische Abklärung** (auch der Verwandten 1.Grades!). Im Risikofall sind Loop-Recorder oder ein ICD zu implantieren – die betroffene Patientenklasse ist meist jünger als 60 Jahre!

Bei **paroxysmalem AF** sind primär **la-Antiarrhythmika** (Flecainid, Propafenon, Dronedaron) oder Sotalol (bei Herzinsuffizienz Amiodaron) zu geben. Die besten Dauererfolge mit Sinusrhythuserhaltung gelingen nur durch **Mehrfachkatherablation**. Eine Dauertherapie mit Antiarrhythmika hat mit einer Nebenwirkungsrate von 25% zum Teil schwere Beeinträchtigungen (z.B. bei Amiodarone!)

**Besser, effizienter und verträglicher** als Hydroxyäthylstärke (**HES**) in der Behandlung des Volumenmangel-Schocks ist immer noch physiologische **NaCl-Lösung!** HES führt zu oft jahrelangem (unerklärlichem!) Juckreiz!

Die **kardiale Mortalität** kann auch bei **ICD-Trägern** durch gezieltes **Umprogrammieren** gesenkt werden: Erhöhung der Tachykardie-Detektionsfrequenz auf 200/min und Verlängerung des Aktionsintervalls bis zu 60 sec: damit wird der Patient vielleicht bewusstlos, erhält aber weniger „inadäquate Elektroschocks“, was seinen Herzmuskel schont!

#### **Interessant sind auch folgende Meldungen:**

**Doping-Mittel** wie Anabolika, hGH, Amphetamine oder Fat-Burner werden von 70% aller Hobby-Sportler (weltweit 15 Mio Menschen, 15 Mrd Euro Kostenaufwand) konsumiert und führen zu teils irreversiblen bis **letalen Herzschädigungen!**

Bis zu **43% aller Kinder** bekommen **von ihren Eltern** Vitamine, Nahrungsergänzungsmittel, Homöopathika und

andere Arzneien zur Leistungsförderung (und damit in **Doping-Absicht!**) **ohne ärztliche Konsultation** - darunter auch potentiell kardiotoxische Substanzen (z.B. Ephedrin-Nasentropfen, Asthma-Sprays).

Auch traditionelle Disziplinen, wie die stationäre Herz-Kreislauf-Rehabilitation bekommen Konkurrenz durch die (in Österreich noch nicht eingeführte) „**Telerehabilitation**“, die von Ärzten und Therapeuten zu Hause durchgeführt wird.

Der 1.europäische Kongress fand zeitgleich in Bern (CH) statt.

#### **Selten verwendete Abkürzungen:**

ACS – akutes Koronarsyndrom, HTX – Herztransplantation, OAK – orale Antikoagulation mit Coumarinen, PCI – Koronararteriendilatation, RZ – Rehabilitationszentrum

#### **Autor:**

**Dr. Hartwig Bailer, MBA**

Facharzt für Innere Medizin (Kardiologie)

Stv. Vorsitzender AG „Prävention, Rehabilitation, Sportkardiologie“ der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft

# Plavix und Generika

## INTERNATIONALE ENTWICKLUNG

Mit einem Jahresumsatz von € 6,1 Mrd. war Plavix eines der umsatzstärksten Medikamente weltweit. Ab 2009 wurden Clopidogrel-Generika verfügbar, was in den Folgejahren mit einem deutlichen Umsatzrückgang für Plavix verbunden war. Am 14. Mai 2013 wird der Plavixanbieter Sanofi erstinstanzlich zu einer Geldstrafe von € 40,6 Mio. verurteilt, weil in einer akkordierten Kampagne mit völlig haltlosen Argumenten, die keiner wissenschaftlichen Überprüfung standhalten, die generische Substitution hintangehalten wurde (1). Die vom Anbieter gerichtlich widerlegten Themen waren:

- I Generika haben anderes Salz und sind daher nicht gleichwertig
- I Generika ohne Zulassung bei akutem Koronarsyndrom (ACS)
- I Generika patientengefährdend und haftungsrechtlich gefährlich für den Arzt

### Bewertungen in Österreich

Starke Unterstützung hatte die Kampagne des Anbieters durch die Stellungnahme der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft ÖKG im

Frühjahr 2010, die darauf aufmerksam machte, dass ausschließlich Plavix für Patienten mit koronaren Stents zugelassen ist und Generika (Ersatzmedikamente) in dieser Indikation nicht zum Einsatz kommen sollen. Aus diesem Grund sollte auch in den Arztbriefen Plavix als Therapievorschlag mit dem Hinweis angeführt werden, dass Generika (Ersatzpräparate) nicht indiziert sind. Begleitet wurde die Kampagne mit Informationsveranstaltungen unter dem Titel <<Plavix update>>. Noch im April 2011 empfiehlt die ÖKG weiterhin das Original für die ersten 6 bis 12 Monate nach Stent-Implantation.

### Ergebnisse und Diskussion

Der Generikaanteil liegt drei Jahre nach generischer Verfügbarkeit von Clopidogrel bei niedrigen 50 % (Datenquelle: BIG). Der Preisvorteil (Preisstand Mai 2013) der Generika liegt je nach Präparatewahl für die Monatspackung bei 20 % bis 25 % und bei bis zu 50 % für die Dreimonatspackung. Von mehreren SV-Trägern werden die Kosten für die Dreimonatspackung trägerabhängig mit/

ohne ABS-Bewilligung übernommen. Auf Basis der aktuellen Preise könnte sich unser Gesundheitssystem jährlich ca. € 2 Mio. durch die generische Clopidogrel-Verordnung ersparen. Die SV-Träger bedanken sich daher bei den Tausenden, die das Anliegen der kosteneffizienten Versorgung mit Clopidogrel unterstützt haben, bei den Verordnern von generischem Clopidogrel und allen Experten (zB AGES, Kardiologen, Vertragspartner), die durch ihre Vorträge, ihre Artikel und ihr Handeln einen Generikaanteil von 50 % erreicht haben. Mit diesem Artikel wollen wir auch jene erreichen, die im guten Glauben die Marketing-Aktivitäten des Anbieters unterstützt haben. Nach einem Gerichtsurteil mit einer Millionenstrafe könnten auch sie motiviert werden, statt Plavix künftig Clopidogrel-Generika zu verordnen.

1 République Française, Autorité de la concurrence : Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur pharmaceutique <http://www.autoritedelaconurrence.fr/pdf/avis/13d11.pdf> (Zugriff am 21.5.2013)

# Highly Variable Drugs

## BIOÄQUIVALENZ BEI ARZNEIMITTELN MIT HOHER VARIABILITÄT

**Bei Wirkstoffen mit einer hohen intraindividuellen Variabilität kann der Nachweis der Bioäquivalenz zur Herausforderung werden. In der aktuellen Bioäquivalenz-Guideline der EMA sind - aber nur unter entsprechenden Bedingungen - Erleichterungen vorgesehen.**

Sollten sich nach wiederholter Gabe des identen Arzneimittels in selber Dosierung größere Unterschiede bei der Messung von pharmakokinetischen Parametern wie etwa der AUC oder der C<sub>max</sub> finden, liegt der Verdacht nahe, dass es sich bei dem speziellen Produkt bzw. dem Wirkstoff selbst, um ein sog. „Highly Variable Drug“ (HVD), also ein Arzneimittel mit hoher Variabilität handeln könnte. Laut Definition ist es gerech-

fertigt von einem HVD zu sprechen, sobald die intraindividuelle Variabilität (CV-Wert) bei einem dieser Parameter größer als 30 Prozent liegt. Das bedeutet in der Praxis, dass Blutplasmaspiegel bei ein und demselben Patienten, trotz Gabe gleicher Dosierungen, Unterschiede von mehr als 30 Prozent aufweisen.

Üblicherweise handelt es sich dabei um Wirkstoffe die glücklicherwei-

se keine enge therapeutische Breite aufweisen, anderenfalls wäre eine derartige pharmakokinetische Charakteristik nicht ganz frei von Risiken. Obwohl somit ein HVD-Verhalten bei zugelassenen Wirkstoffen einer ausreichenden Sicherheit und Wirksamkeit nicht entgegensteht, ergeben sich insbesondere für Generika mit solchen Wirkstoffen beträchtliche Probleme eine Bioäquivalenz zu zeigen. Ein hoher CV-Wert verlangt eine



ungleich höhere Anzahl an Probanden in einer Bioäquivalenzstudie, um mit einer ausreichenden Sicherheit die geforderte Gleichheit zeigen zu können.

In der Literatur finden sich daher in entsprechenden Bioäquivalenzstudien (BE-Studien) bei HVDs mit herkömmlicher Probandenzahl (ca. 12 bis 24 Probanden) Versagensquoten von 60 bis 80 Prozent. Zum besseren Verständnis ein einfaches, statistisches Rechenbeispiel: Während bei einem CV-Wert von „normalen“ 15 Prozent eine BE-Studie mit insgesamt 90 Probanden mit nahezu 100-prozentiger Wahrscheinlichkeit Gleichheit zeigen wird (ein bioäquivalentes Testprodukt vorausgesetzt), wird dies bei einem CV-Wert von 30 Prozent nur mehr in 45 Prozent aller Fälle gelingen - und das obwohl wohlgemerkt mehr als 7-mal so viele Probanden in die Studie eingeschlossen wurden als es laut der BE-Guideline (Mindestprobandenzahl: 12) gefordert gewesen wäre. Dieses Dilemma führt in einigen Fällen [1] sogar soweit, dass selbst völlig idente HVD-Produkte (also auch der Originator), massive Probleme haben Bioäquivalenz – mit sich selbst – nachweisen zu können. Beschrieben ist dies u.a. in Studien mit den Wirkstoffen Verapamil, Chlor-

promazin und Esomeprazol, um nur einige Wenige zu nennen [2].

Mögliche Ursachen für ein HVD-Verhalten eines Wirkstoffes liegen überwiegend in einem ausgeprägten firstpass-Metabolismus bzw. auch in einer besonders niedrigen Bioverfügbarkeit begründet. In seltenen Fällen spielt auch die Galenik eine Rolle. Um bei diesen Produkten ein ethisch kaum vertretbares Ansteigen der Probandenzahl bei BE-Studien in unrealistische Höhen zu vermeiden, hat man sich nach EU-weiten, intensiven Diskussionen entschlossen, unter bestimmten Bedingungen für HVDs Erleichterungen zu genehmigen [3]. So kann für ein HVD, abhängig von der Höhe seines tatsächlichen CV-Wertes, eine gewisse Weitung der herkömmlichen, erlaubten Konfidenzintervallgrenzen von ursprünglich 0,80-1,25

(bzw. 80%-125%) vorgenommen werden. Das Ausmaß der erlaubten Ausweitung ist dabei von der jeweiligen Höhe des CV abhängig und beginnt ab einem CV-Wert von 30% und setzt sich rechnerisch bis zu einem Maximalwert des CV von 50% fort. Bei CV-Werten ab bzw. oberhalb von 50% gilt eine erlaubte Konfidenzintervall-Obergrenze von 69,84-143,19% (s. Tabelle 1).

Mittels dieses Anpassungssystems, das im Englischen als sog. „scaled-average-bioequivalence“ bezeichnet wird, kann für jeden CV-Wert eine dazugehörige, spezifische Grenze des Konfidenzintervalls (CI) berechnet werden. Dazu bedient man sich der Formel  $[U, L] = \exp[\pm k \cdot sWR]$ , wobei „U“ die obere und „L“ die untere Akzeptanzgrenze des Konfidenzintervalles darstellen, „k“ ist die soge-

Within-subject cv (%)	Lower Limit	Upper Limit
30	80.00	125.00
35	77.23	129.48
40	74.62	134.02
45	72.15	138.59
≥50	69.84	143.19

Tabelle 1: Beispiele der maximalen Akzeptanz-Grenzen des Konfidenzintervalls für C<sub>max</sub>, abhängig vom Ausmaß des intraindividuellen CV.



nannte regulatorische Konstante, die einen Wert von 0,760 hat, sowie die „sWR“, die den intraindividuellen CV-Wert, d.h. die Standardabweichung der intraindividuellen, log-transformierten pharmakokinetischen Daten aus der Studie, darstellt.

Die Möglichkeit zum Ausweiten der Grenzen des Konfidenzintervalls besteht allerdings ausschließlich für die C<sub>max</sub>, ist aber nicht für die AUC vorgesehen. Voraussetzung ist dabei immer, dass zweifelsfrei in einer BE-Studie nachgewiesen wurde, dass der CV-Wert tatsächlich mehr als 30 Prozent beträgt. Als „zweifelsfreier“ CV ist dabei immer nur der Wert des Referenzproduktes (R) heranzuziehen, nicht jedoch der Wert des Testproduktes (T) bzw. des Generikums. Um den Nachweis eines CV von mehr als 30 Prozent überzeugend erbringen zu können, ist ein herkömmliches, sog. 2-way crossover Studiendesign allerdings nicht ausreichend. Vielmehr wird dazu ein „Replicate-Design“ gefordert: d.h. dass zumindest das Referenzprodukt zweimal demselben Patienten verabreicht werden muss. Die Mindestanforderung ist demzufolge ein Semireplicate Design mit wenigstens 3 Perioden (z.B. mit der Abfolge RTR, RRT oder TRR) um daraus die intraindividuelle Schwankung des Originators berechnen zu können [4].

Einschränkend zu den erweiterten Konfidenzintervallen besteht aber zusätzlich die Verpflichtung, dass der errechnete Mittelwert der C<sub>max</sub>, also die „geometric mean ratio“ (GMR) innerhalb der konventionellen Grenzen von 80%-125% liegen muss. Dieser, als „double end point - approach“ bezeichnete Zugang hilft somit, trotz aller gewährter Flexibilität für HVDs, allzu große Ausreißer verlässlich zu vermeiden.

Sollte ein pharmazeutisches Unternehmen eine Zulassung mit einer Substanz beabsichtigt, die evtl. ein HVD sein könnte, ist es für das Unternehmen ratsam, sich bereits im Vorfeld Gedanken zu machen ob es konventionell das erhöhte Risiko eines

Scheiterns der normalen BE-Studie in Kauf nimmt, alternativ die Probandenanzahl entsprechend stark erhöht, oder im Sinne der Guideline ein Replicate-Design in der Studienplanung wählt. Im Zweifelsfall kann sowohl die nationale Behörde (BASG/AGES Medizinmarktaufsicht) als auch die europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mittels Scientific Advice-Verfahrens zur Unterstützung in dieser Frage herangezogen werden.

Abdruck frei von Rechten Dritter bei Nennung AGES Medizinmarktaufsicht/BASG.

1. Midha KK, et al., The bioequivalence of highly variable drugs and drug products. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2005 Oct; 43(10):485-98.
2. Tsang YC, et al., High variability in drug pharmacokinetics complicates determination of bioequivalence: experience with verapamil. *Pharm Res.* 1996 Jun; 13(6):846-50
3. EMA: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1, Guideline on the Investigation on Bioequivalence, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/01/WC500070039.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf)
4. Baumgärtel C., Myths, questions, facts about generic drugs in the EU. *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal).* 2012;1(1):34-8



Dr. Christoph Baumgärtel

#### Informationen zum Autor:

Dr. Christoph Baumgärtel, Medizinmarktaufsicht/BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Institut Zulassung & Lifecycle Management, Leiter Abteilung Medizinisch-Klinische Begutachtung. Experte in der Pharmacokinetic-Expert Group und Safety Working Party der EMA.

E-Mail:

[christoph.baumgaertel@ages.at](mailto:christoph.baumgaertel@ages.at)

Website: [www.basg.at](http://www.basg.at)



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

BASG / AGES

Traisengasse 5, A-1200 Wien





# Generika ohne Preisvorteil?

**G**enerika definieren sich über ein erleichtertes Zulassungsverfahren nach Patentablauf der Originärpräparate. In der Realversorgung des Gesundheitssystems werden ihnen die Attribute „kostengünstig“ und „qualitativ gleichwertig“ zugeordnet. Durch ihre bevorzugte Verordnung sollen sie den Freiraum für neue teure Entwicklungen schaffen („headroom for innovation“).

## Rückblick

Ab dem Jahr 2000 und der generischen Verfügbarkeit der damaligen Blockbuster Ranitidin, Enalapril, Lisinopril, Omeprazol, Simvastatin... haben sich die SV-Träger intensiv mit dem Kosteneinsparungspotenzial der Generika beschäftigt und zB auch in der Vertragspartnerzeitung quasi das Marketing der Generikaanbieter unterstützt.

## Aktuelle Situation

Die Diskussion über die Qualität der Generika sollte abgeschlossen sein. Generika unterliegen den Vorgaben der Zulassungsbehörden und diese

haben ein naturwissenschaftlich unterlegtes Fundament. Mehrere Beiträge der AGES zum Thema Generika wurden in der Vertragspartnerinformation übernommen. Sehr hoch ist das jährliche Einsparpotenzial, das mit der bevorzugten Generikaverordnung verbunden ist. Sind es € 255 Mio., wie das IMS errechnet hat, oder sind die Datenbanken der SV-Träger präziser, die € 193 Mio. bei substanzidenter Substitution anzeigen und € 283 Mio. bei Berücksichtigung von Analogpräparaten wie zB SSRI, PPI, ACE-Hemmer, ARB?

Der Generikaanteil an den Verordnungen liegt aktuell in Österreich bei ca. 32 % und wächst kontinuierlich. Zuletzt wird immer häufiger argumentiert, dass der Preisvorteil der Generika oft/manchmal/nicht immer gegeben sei und jeder kennt ein Beispiel (und selten mehr als zwei Beispiele), das diese Hypothese untermauert.

Da von den SV-Trägern die Bezeichnung Generikum oft als Synonym für kostengünstige Alternative ver-

wendet wird, soll eine systematische Analyse zeigen, wie hoch der Preisvorteil der Generika ist. Das mögliche Einsparpotenzial eines Präparates errechnet sich aus dem Preisvorteil und den tatsächlich abgerechneten Verordnungen. Daraus kann abgeleitet werden, ob die Empfehlung zur Generikaverordnung gleichbedeutend mit deutlich erhöhter Wirtschaftlichkeit ist.

## Einsparpotenzial der Öko-Tool-Präparate

Das (theoretische) Einsparpotenzial (Preisstand Dezember 2012 und Berücksichtigung von Preissenkungen mit Jänner 2013, Verordnungen vom Oktober, 100%ige Substitution durch die kostengünstigste substanzidenter Alternative, siehe Tabelle 1) liegt bei € 16,7 Mio., das sich auf 2.006 Präparate mit unterschiedlichen Pharnumern verteilt. Die drei Medikamente mit dem höchsten Einsparpotenzial sind Blopress Plus, Blopress und Norvasc, die bei generischer Substitution einem Freiraum von über € 1 Mio. pro Monat schaffen würden.

Der Wettbewerbsvorteil der Generika ist der niedrigere Preis und auch innerhalb der Generika gibt es einen Wettbewerb – daher auch Preisunterschiede.

Die systematische Analyse aller im Öko-Tool abgebildeten und als substanzident qualifizierten Medikamente zeigt, dass de facto keine Generika verordnet werden, die kostengünstiger mit einem Originärprodukt verfügbar wären.

### Zusammenfassung

- | Generika haben manchmal nur einen geringen Preisvorteil gegenüber den Originärpräparaten.
- | Generika haben meist einen relevanten Preisvorteil gegenüber den Originärpräparaten, der unser Gesundheitssystem monatlich um € 16,8 Mio. entlasten könnte.
- | Auch innerhalb der Generika gibt es zum Teil weite Preisbänder. Das Einsparpotenzial liegt bei € 3,9 Mio.

| Relevante Preisunterschiede innerhalb der Generika gibt es bei Simvastatin und Amlodipin und den ACE-Hemmern Enalapril und Lisinopril.

Generikum kann daher als Synonym für wirtschaftliche Verordnung verwendet werden. Einige wenige Ausnahmen bestätigen diese Regel.

Rang	abgerechnete Arzneispezialität mit ökonomischer Alternative		Kostengünstigste Alternative	Kostenreduktionspotenzial	
	Arzneispezialität	Verordnungen	Arzneispezialität	in %	in €
1	Blopress Plus 16 mg/12,5 mg Tabl.	40.605	*Candesartan/HCT „1A Pharma“ 16 mg/12,5 mg Tabl.	38%	437.201
2	Blopress 16 mg Tabl.	32.058	*Candesartan „ratiopharm“ 16 mg Tabl.	38%	345.174
3	Norvasc 5 mg Tabl.	42.099	*Amlodipin „+pharma“ 5 mg Tabl.	59%	306.481
4	Pantoloc 40 mg Filmtabl.	118.555	*Pantoprazol „Stada“ 40 mg Tabl.	29%	298.759
5	Bonviva 3 mg Inj.lsg. in einer Fertigspr.	9.142	Ibandronsäure „Genericon“ 3 mg Inj.lsg.	41%	266.946
6	Acecomb Tabl.	35.290	*Lisinopril/HCT „G.L.“ 20 mg/25 mg Tabl.	45%	266.792
7	Keppra 1000 mg Filmtabl.	6.817	*Levetiracetam „Stada“ 1000 mg Filmtabl.	41%	239.277
8	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg Tabl.	16.189	*Candesartan/HCT „1A Pharma“ 16 mg/12,5 mg Tabl.	47%	217.085

\* es existiert mehr als eine kostengünstigste Alternative

Tabelle 1: Medikamente mit dem höchsten Einsparpotenzial durch substanzidente Substitution.

Rang	abgerechnete Arzneispezialität mit ökonomischer Alternative		Kostengünstigste Alternative	Kostenreduktionspotenzial	
	Arzneispezialität	Verordnungen	Arzneispezialität	in %	in €
1	Simvastatin „Genericon“ 40 mg Filmtabl.	47.042	*Simvastatin „Ranbaxy“ 40 mg Filmtabl.	42%	211.689
2	Simvastatin „Genericon“ 20 mg Filmtabl.	24.031	*Simvastatin „Ranbaxy“ 20 mg Filmtabl.	42%	108.140
3	Amlodipin „Genericon“ 10 mg Tabl.	26.030	*Amlodipin „+pharma“ 10 mg Tabl.	40%	93.708
4	Co-Mepiril Tabl.	16.351	*Enalapril/HCT „Teva“ 20 mg/12,5 mg Tabl.	40%	86.987
5	Lisinocomp „Genericon“ Tabl.	17.404	*Lisinopril/HCT „G.L.“ 20 mg/25 mg Tabl.	31%	78.318
6	Simvastatin „ratiopharm“ 40 mg Filmtabl.	18.342	*Simvastatin „Ranbaxy“ 40 mg Filmtabl.	40%	77.036
7	Co-Enac Tabl.	25.945	*Enalapril/HCT „Teva“ 20 mg/12,5 mg Tabl.	24%	70.051
8	Amlodipin „Genericon“ 5 mg Tabl.	19.002	*Amlodipin „+pharma“ 5 mg Tabl.	40%	68.407

\* es existiert mehr als eine kostengünstigste Alternative

Tabelle 2: Generika mit dem höchsten Einsparpotenzial durch Substitution mit dem kostengünstigsten Generikum



# Bad Pharma

DAS NEUE BUCH VON BEN GOLDACRE

„Medicine is broken“ - mit diesen drei Worten beginnt das neue Buch „Bad Pharma“ von Ben Goldacre, einem 1974 geborenen britischen Arzt und Gesundheitsjournalisten. Bekannt ist er vor allem durch seine Kolumne „Bad Science“ in der Tageszeitung „The Guardian“. Er arbeitet Vollzeit als Psychiater für den National Health Service. Bad Pharma erschien im Herbst 2012 und ist derzeit nur auf Englisch erhältlich.

Die harten Worte am Buchanfang bringen auf den Punkt was Goldacre auf den folgenden 450 Seiten beschreibt. Sehr gut lesbar und immer belegt mit Studien und Übersichtsarbeiten fügt er die teilweise bekannten Puzzlesteine zu einem Gesamtbild zusammen, das die wissenschaftliche Basis der evidenzbasierten Medizin nachhaltig erschüttert. Das Problem des Publikations-Bias ist allgemein bekannt. Welches Ausmaß es jedoch angenommen hat und welche Konsequenzen sich daraus für die Erstellung von Übersichtsarbeiten,

Leitlinien und die tägliche Praxis ergeben, wurde selten so deutlich dargestellt. Zusammen mit den vielen weiteren Möglichkeiten („Tricks“) Studienergebnisse zu beeinflussen, sind fehlende, zurückgehaltene, oder verschwundene Daten der Hauptgrund für das bröckelnde Fundament wissenschaftlicher medizinischer Entscheidungen. Alle Versuche das Problem, zum Beispiel mittels Studienregister, in den Griff zu bekommen, sind bis dato gescheitert.

Aber auch die ärztliche Profession ist gefährdet. Goldacre beschreibt, wie die Pharmaindustrie heute viele Bereiche der Medizin, wie Forschung, Fortbildungsveranstaltungen, Kongresse, Fachgesellschaften, führende Experten (Key opinion leader), etc. bezahlt und damit massiven Einfluss auf die Meinungsbildung und Entscheidungsabläufe nimmt.

„Bad Pharma“ ist – trotz seines Titels - kein polemisches, sondern ein sachlich und verständlich geschriebenes

Buch. Goldacre kritisiert nicht die vielen wirksamen Medikamente, die die universitäre Forschung und Pharmaindustrie hervorgebracht hat, sondern die Methoden der Vermarktung. Die damit verbundene Irreführung hat ein Ausmaß erreicht, das viele unabhängige Health Professionals, Journale und Institutionen veranlasst hat (neuerlich) dagegenzuhalten. Ein Beispiel dafür ist die von Goldacre und dem BMJ initiierte Petition „All Trial Registered“ - [www.alltrials.net](http://www.alltrials.net)

Bleibt zu hoffen, dass dieses Buch viele interessierte Leserinnen und Leser findet und es gemeinsam gelingt die wissenschaftliche Basis der evidenzbasierten Medizin wiederherzustellen.

Martin Sprenger, Allgemeinmediziner, Master of Public Health, Graz am 14.02.2013.

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

**Dr. Christian Sturm**  
Gesundheitsökonomie



**KÄRNTNER**  
**GEBIETSKRANKENKASSE**

A-9021 Klagenfurt, Kempfstraße 8  
Tel.: 050 5855-4891, Fax: 050 5855-4895  
E-Mail: [christian.sturm@kgkk.at](mailto:christian.sturm@kgkk.at)