

EKO-Med-Info, Nr. 3 / 2006

## Änderungen ab Juli 2006

Preise Stand Juli 2006

**ROT** → **GRÜN** Aufnahmen kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*	
<b>A10 ANTIDIABETIKA</b>						
<b>A10BB12 Glimepirid</b>						
Glimepirid „1A Pharma“	1 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	2,85	3,55
	2 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	4,80	5,80
	3 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	6,75	7,90
	4 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	8,00	Neue Wirkstoffstärke
Glimepirid „Hexal“	1 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	2,85	3,55
	2 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	4,80	5,80
	3 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	6,75	7,90
	4 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	8,00	Neue Wirkstoffstärke
Glimepirid „ratiopharm“	4 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	3,55	Neue Wirkstoffstärke
		30 Stk.		(2)	8,00	
	6 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	4,00	Neue Wirkstoffstärke
	30 Stk.	(2)		8,70		
Glimepirid „Sandoz“	1 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	2,85	3,55
	2 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	4,80	5,80
	3 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	6,75	7,90
Weitere Nachfolgepräparate zu dem seit Juni das erste Mal generisch verfügbaren Glimepirid						
<b>C02 ANTIHYPERTONIKA</b>						
<b>C02CA Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten</b>						
Terazosin „Hexal“	2 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	2,65	Neue Packungsgröße
		30 Stk.		(2)	7,75	0,22
	5 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	3,20	Neue Packungsgröße
	30 Stk.	(2)		9,45	0,23	
<b>C10 LIPID SENKENDE MITTEL</b>						
<b>C10AA03 Pravastatin</b>						
Pravastatin „Ranbaxy“	20 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	15,10	Wirkstoffstärke beim Erstanbieter nicht mehr im Handel
	40 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	15,10	43,20
IND: Sekundärprävention bei klinisch manifester Atherosklerose und/oder Diabetes mellitus mit hohem kardiovaskulärem Risiko						

**Inhaltsverzeichnis**

Änderungen ab Juli 2006

Seite 1 – 11

Studientypen – Teil 2

Seite 11 – 12

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
<b>D01 ANTIMYKOTIKA ZUR DERMATOLOGISCHEN ANWENDUNG</b>					
<b>D01BA02 Terbinafin</b>					
<b>Myconafin</b> 250 mg Tabl.	14 Stk.	T2	(2)	13,05	<b>12,90</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Dermatomykosen bzw. Onychomykosen"					
250 mg Tabl.	30 Stk.	T2		25,50	<b>21,75</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Onychomykosen"					
<b>Terbiderm</b> 250 mg Tabl.	14 Stk.	T2		13,05	<b>12,90</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Dermatomykosen bzw. Onychomykosen"					
250 mg Tabl.	28 Stk.	T2		23,75	<b>21,80</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Onychomykosen"					
<b>Terbinac</b> 125 mg Tabl.	14 Stk.	T2	(2)	7,90	<b>7,35</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Dermatomykosen"					
250 mg Tabl.	14 Stk.	T2	(2)	13,05	<b>12,90</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Dermatomykosen bzw. Onychomykosen"					
250 mg Tabl.	30 Stk.	T2		25,50	<b>21,75</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Onychomykosen"					
<b>G04 UROLOGIKA</b>					
<b>G04CA03 Terazosin</b>					
<b>Terazosin „1A Pharma“</b> 2 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	2,65	<b>4,39</b>
	30 Stk.		(2)	7,75	<b>Neue Packungsgröße</b>
5 mg Tabl.	10 Stk.		(2)	3,20	<b>Neue Packungsgröße</b>
	30 Stk.		(2)	9,45	<b>11,18</b>
Die beiden Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten Terazosin und Doxazosin sind mit unterschiedlichen Präparatenamen sowohl als Cardiaka als auch als Mittel bei benigner Prostatahyperplasie im EKO gelistet. <b>Alle Doxazosin-Generika sind als Cardiaka gelistet, obwohl die meisten auch die urologische Zulassung haben.</b> Unterschiedliche Terazosin-Generika sind nunmehr ebenfalls sowohl als Cardiaka als auch als Mittel bei benigner Prostatahyperplasie im grünen Bereich des EKO. Auch die Facharzteinschränkung auf den Facharzt für Urologie fällt für die Generika weg. In der Therapie der benignen Prostatahyperplasie mit Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten, die bislang meist auf einem Preisniveau von 20 Euro Monatstherapiekosten stattfand, steht nunmehr zu den generischen Doxazosin-Präparaten eine weitere kostengünstige generische Alternative zum halben Preis zur Verfügung.					
<b>J01 ANTIBIOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG</b>					
<b>J01DC02 Cefuroxim</b>					
<b>Cefuroxim „Sandoz“</b> 250 mg Filmtabl.	14 Stk.	T2		6,25	<b>3,25</b>
500 mg Filmtabl.	14 Stk.			10,10	<b>5,05</b>
<b>J02 ANTIMYKOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG</b>					
<b>J02AC02 Itraconazol</b>					
<b>Itraconazol „Stada“</b> 100 mg Kaps.	4 Stk.			5,95	<b>3,10</b>
Frei für Fachärzte für Frauenheilkunde und Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Vaginalmykosen"					
<b>Itraconazol „Stada“</b> 100mg Kaps.	14 Stk.			14,35	<b>7,20</b>
Frei für Fachärzte für Frauenheilkunde und Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Dermatomykosen"					
<b>Itraconazol „Stada“</b> 100 mg Kaps.	28 Stk.			26,55	<b>13,00</b>
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis "bei Onychomykosen"					
<b>N03 ANTIPILEPTIKA</b>					
<b>N03AG01 Valproinsäure</b>					
<b>Natriumvalproat „1A Pharma“</b>					
300 mg Retardtabl.	60 Stk.	T2	(2)	5,20	<b>4,97</b>
500 mg Retardtabl.	60 Stk.	T2	(2)	7,75	<b>6,99</b>
<b>Natriumvalproat „Hexal“</b>					
300 mg Retardtabl.	60 Stk.	T2	(2)	5,20	<b>4,97</b>
500 mg Retardtabl.	60 Stk.	T2	(2)	7,75	<b>6,99</b>
<b>N03AX09 Lamotrigin</b>					
<b>Lamotrigin „1A Pharma“</b>					
25 mg lösl. Tabl.	10 Stk.		(2)	2,95	<b>Neue Packungsgröße</b>
	30 Stk.		(2)	8,80	<b>1,85</b>
50 mg lösl. Tabl.	10 Stk.		(2)	5,05	<b>Neue Packungsgröße</b>
	30 Stk.		(2)	14,55	<b>3,35</b>
100 mg lösl. Tabl.	60 Stk.		(2)	47,00	<b>8,68</b>
200 mg lösl. Tabl.	60 Stk.		(2)	76,75	<b>12,84</b>
<b>IND: Behandlung bei Epilepsien, die durch andere Antiepileptika ungenügend kontrolliert sind.</b>					

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
<b>Lamotrigin „Hexal“</b> 25 mg lösl. Tabl.	10 Stk.		(2)	2,95	<b>Neue Packungsgröße</b> <b>1,85</b>
	30 Stk.		(2)	8,80	
50 mg lösl. Tabl.	10 Stk.		(2)	5,05	<b>Neue Packungsgröße</b> <b>3,55</b>
	30 Stk.		(2)	14,55	
100 mg lösl. Tabl.	60 Stk.		(2)	47,00	<b>8,68</b>
200 mg lösl. Tabl.	60 Stk.		(2)	76,75	<b>12,84</b>

**IND:** Behandlung bei Epilepsien, die durch andere Antiepileptika ungenügend kontrolliert sind.

**Aufnahmen in den Grünen Bereich:**

Präparat	Stück	T	OP	KVP €
<b>H02 CORTICOSTEROIDE ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG</b>				
<b>H02AB04 Methylprednisolon</b>				
<b>Solu Medrol</b> 1000 mg Trockenstechamp.	1 Stk.		(2)	32,05
<b>H02AB06 Prednisolon</b>				
<b>Solu Dacortin</b> 1 g Trockenstechamp.	1 Stk.		(2)	32,05

Hochdosierte Cortisonpräparate zur Behandlung von Schüben bei Multipler Sklerose.

**ROT** → **GELB** **Aufnahmen in den Gelben Bereich:**

Präparat	Stück	T	OP	KVP €
<b>G03 SEXUALHORMONE UND MODULATOREN DES GENITALSYSTEMS</b>				
<b>G03BA03 Testosteron</b>				
RE1 <b>Nebido 1000 mg/4ml Amp.</b>	1 Stk.			123,00
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei Hypogonadismus mit entsprechender klinischer Symptomatik und nachgewiesenem erniedrigtem Testosteronspiegel, für den eine Testosteronsubstitution indiziert ist bei <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klinefelter Syndrom</li> <li>- Zustand nach bilateraler Orchiektomie oder Trauma</li> <li>- kongenitalem Anorchismus</li> </ul> </li> <li>- Für seltene andere Formen des primären und sekundären Hypogonadismus durch angeborene oder erworbene Erkrankungen ist die Kostenübernahme im ausführlich begründeten Einzelfall bei Diagnosestellung und Verlaufskontrollen durch ein Zentrum möglich.</li> <li>- Keine Kostenübernahme bei PADAM (partielles Androgendefizit des alternden Mannes).</li> <li>- Androgene können die Entwicklung eines subklinischen Prostatakrebses und einer benignen Prostatahyperplasie beschleunigen.</li> </ul>				
<b>L03 IMMUNSTIMULANZIEN</b>				
<b>L03AA13 Pegfilgrastim</b>				
RE2 <b>Neulasta 6 mg Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor</b>	1 Stk.			1.271,00
<p>Neutropenie (unter 2000/Mikroliter bzw. 2G/L) und Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers bei Patienten unter myelosuppressiver Chemotherapie wegen nicht-myeloischer maligner Erkrankung, nach myeloablativer Therapie mit anschließender Knochenmarktransplantation, zur Mobilisierung von Blutstammzellen, mit schwerer idiopathischer, zyklischer oder kongenitaler Neutropenie, mit fortgeschrittener HIV-Infektion.</p> <p>Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Zentren.</p>				
<b>N04 ANTIPARKINSONMITTEL</b>				
<b>N04BX01 Tolcapon</b>				
RE1 <b>Tasmar 100 mg Filmtabl.</b>	60 Stk. 100 Stk.			95,40 147,40
<p>Als Mittel der weiteren Wahl in Kombination mit Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa (N04BA02) bei Patienten mit idiopathischem Morbus Parkinson und Fluktuationen in der Beweglichkeit, die auf andere COMT-Inhibitoren (N04BX02, N04BA03) nicht ansprechen bzw. diese nicht vertragen.</p> <p>Therapieabbruch, wenn innerhalb von 3 Wochen nach Beginn der Behandlung unabhängig von der Dosierung keine wesentliche Verbesserung der Symptomatik erkennbar ist.</p> <p>Regelmäßige Überprüfung der Leberfunktion entsprechend der Fachinformation und Therapieabbruch bei erhöhter ALT und/oder AST oder bei beginnender Leberinsuffizienz.</p> <p>Erstverordnung und regelmäßige Therapiekontrolle durch in der Behandlung des fortgeschrittenen Morbus Parkinson erfahrene Neurologen bzw. durch entsprechende Zentren.</p> <p>Tasmar darf erst nach vollständiger informativer Erörterung der Risiken mit dem Patienten verschrieben werden.</p> <p>Cave: Eine regelmäßige Bestimmung der Leberwerte erlaubt keine verlässliche Voraussage hinsichtlich des Auftretens einer fulminanten Hepatitis.</p>				

## Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Stück	OP	ATC-Code	Streichung mit
Avamigran Filmtabl.	20 Stk.		N02CA72	1.7.2006
Avamigran Supp.	6 Stk.	(2)	N02CA72	1.7.2006
Nycodol Tropfen	10 ml 30 ml	(2) (2)	N02AX02	1.7.2006
Nycodol 100 mg Amp. 2 ml	5 Stk.	(2)	N02AX02	1.7.2006
Nycodol 50 mg Amp. 1 ml	5 Stk.	(2)	N02AX02	1.7.2006
Nycodol 50 mg Kaps.	10 Stk. 30 Stk.	(2) (2)	N02AX02	1.7.2006

## IND-Änderung Isotretinoin

Die IND-Vorgabe wurde dem häufig bewilligten Einsatz angepasst und geändert auf:

**IND:** „Schwere Akne, die auf andere Behandlungsmethoden nicht anspricht“

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	
<b>D10 AKNEMITTEL</b>					
<b>D10BA01 Isotretinoin</b>					
Ciscutan	10 mg Kaps.	30 Stk.		(2)	19,30
	20 mg Kaps.	30 Stk.		(2)	34,20
Isotretinoin „Hexal“	10 mg Kaps.	30 Stk.		(2)	19,25
	20 mg Kaps.	30 Stk.		(2)	34,25
Isotretinoin „ratiopharm“	10 mg Kaps.	30 Stk.		(2)	19,25
	20 mg Kaps.	30 Stk.		(2)	34,25
Lurantal	10 mg Weichkaps.	30 Stk.		(2)	19,30
	20 mg Weichkaps.	30 Stk.		(2)	34,30
Roaccutan „Roche“	10 mg Weichkaps.	30 Stk.		(2)	24,75
	20 mg Weichkaps.	30 Stk.		(2)	41,10

## Änderung RE1 – RE2

Um die notwendigen Anträge über das ABS weiter zu reduzieren, wurden folgende Präparate zur Dokumentation freigegeben. Es kann nur die Einhaltung der Regel dokumentiert werden. Entspricht der Einsatz nicht in allen Punkten der Regel, ist ein entsprechend begründeter Antrag über das ABS einzubringen.

### Gleichlautende Regel:

ATC	Präparat	Stück	bisher	ab 1.7.2006
A07EC02	Salofalk Rektalschaum	80 g	RE1	RE2
A11EB	Dreisavit Filmtabl.	90 Stk.	RE1	RE2
C01CA24	AnaPen 150 mcg Jun.	1 Stk.	RE1	RE2
C01CA24	AnaPen 300 mcg	1 Stk.	RE1	RE2
C10AX09	Ezetrol Tabl.	30 Stk.	RE1	RE2
C10BA02	Inegy 10 mg/10 mg Tabl.	30 Stk.	RE1	RE2
C10BA02	Inegy 10 mg/20 mg Tabl.	30 Stk.	RE1	RE2
C10AD02	Niaspan 375 mg Retardtabl.	7 Stk.	RE1	RE2
C10AD02	Niaspan 500 mg Retardtabl.	7 Stk.	RE1	RE2
C10AD02	Niaspan 500 mg Retardtabl.	56 Stk.	RE1	RE2
C10AD02	Niaspan 750 mg Retardtabl.	7 Stk.	RE1	RE2
C10AD02	Niaspan 750 mg Retardtabl.	56 Stk.	RE1	RE2
C10AD02	Niaspan 1000 mg Retardtabl.	56 Stk.	RE1	RE2
J05AE08	Reyataz 150 mg Hartkaps.	60 Stk.	RE1	RE2
J05AE08	Reyataz 200 mg Hartkaps.	60 Stk.	RE1	RE2
J05AE01	Invirase 500 mg Filmtabl.	120 Stk.	RE1	RE2
J05AE07	Telzir 700 mg Filmtabl.	60 Stk.	RE1	RE2
J05AF30	Kivexa Filmtabl.	30 Stk.	RE1	RE2
N03AX14	Keppra 100 mg/ml Lsg. zum Einnehmen	300 ml	RE1	RE2

ATC	Präparat	Stück	bisher	ab 1.7.2006
N03AX15	Zonegran 25 mg Hartkaps.	28 Stk.	RE1	RE2
N03AX15	Zonegran 50 mg Hartkaps.	28 Stk.	RE1	RE2
N03AX15	Zonegran 100 mg Hartkaps.	28 Stk.	RE1	RE2
N03AX15	Zonegran 100 mg Hartkaps.	98 Stk.	RE1	RE2
N06DA04	Reminyl ret. 8 mg Kaps.	7 Stk.	RE1	RE2
N06DA04	Reminyl ret. 8 mg Kaps.	28 Stk.	RE1	RE2
N06DA04	Reminyl ret. 16 mg Kaps.	28 Stk.	RE1	RE2
N06DA04	Reminyl ret. 24 mg Kaps.	28 Stk.	RE1	RE2

### Änderung der Regel:

ATC	Präparat	Stück	bisher	ab 1.7.2006
A07EC02	Mesagran 1000 mg Retardgran.	50 Stk.	RE1	RE2
A07EC02	Mesagran 1000 mg Retardgran.	100 Stk.	RE1	RE2
A07EC02	Pentasa retard 1 g Gran.	50 Stk.	RE1	RE2
A07EC02	Pentasa retard 1 g Gran.	100 Stk.	RE1	RE2
D10BA01	Ciscutan 20 mg Kaps.	100 Stk.	RE1	RE2
D10BA01	Isotretinoin "ratiopharm" 20 mg Kaps.	100 Stk.	RE1	RE2
N05AE04	Zeldox 80 mg Hartkaps.	56 Stk.	RE1	RE2
N05AH03	Zyprexa 15 mg Filmtabl.	28 Stk.	RE1	RE2
N05AH03	Zyprexa VeloTab 15 mg Schmelztabl.	28 Stk.	RE1	RE2
R03AK07	Symbicort forte TurbohalerDosier-Pulverinhal.	1 Stk.	RE1	RE2

### Änderung der Regel ohne Änderung des RE-Status:

ATC	Präparat	Stück	bisher	ab 1.7.2006
J01FA15	Ketek 400 mg Filmtabl.	10 Stk.	RE2	RE2
C01CA24	EpiPen 0,3 mg/Dosis Inj.lsg.	1 Stk.	RE2	RE2
C01CA24	EpiPen 0,15 mg/Dosis Inj.lsg.	1 Stk.	RE2	RE2

## Rückblickend:

Folgende Veränderungen gab es im Mai und Juni 2006  
Preise Stand Juli 2006

**ROT** → **GRÜN** Aufnahmen kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*	
<b>A10 ANTIDIABETIKA</b>						
<b>A10BB12 Glimepirid</b>						
<b>Glimepirid „ratiopharm“</b>	<b>1 mg Tabl.</b>	10 Stk.		(2)	1,35	<b>Neue Packungsgröße 3,05</b>
		30 Stk.		(2)	3,35	
	<b>2 mg Tabl.</b>	10 Stk.	T2	(2)	2,35	<b>Neue Packungsgröße 4,95</b>
		30 Stk.		(2)	5,65	
	<b>3 mg Tabl.</b>	10 Stk.	T2	(2)	3,30	<b>Neue Packungsgröße 6,70</b>
		30 Stk.		(2)	7,95	
<b>Glimestad</b>	<b>1 mg Tabl.</b>	30 Stk.		(2)	2,80	<b>3,60</b>
	<b>2 mg Tabl.</b>	30 Stk.	T2	(2)	4,75	<b>5,85</b>
	<b>3 mg Tabl.</b>	30 Stk.		(2)	6,70	<b>7,95</b>

Ca. 70 % aller Verordnungen eines Sulfonylharnstoff-Präparates entfallen auf die Substanz Glimepirid. Die Argumentation für den Sulfonylharnstoff der 3. Generation ist eine bessere Wirksamkeit bei besserer Verträglichkeit. Bei über 750.000 Verordnungen pro Jahr und durchschnittlichen Kosten von € 12,08 pro Packung im Jahr 2005 ergibt sich durch den Preisvorteil der Generika von fast 50% ein enormes Einsparpotenzial.



Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
<b>C07 BETA-ADRENOREZEPTOR-ANTAGONISTEN</b>					
<b>C07AB07 Bisoprolol</b>					
Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg Tabl.	20 Stk.	T2	(2)	3,10	1,10
	30 Stk.			4,10	<b>Neue Packungsgröße</b>
10 mg Tabl.	20 Stk.	T2	(2)	4,95	2,05
	30 Stk.			6,60	<b>Neue Packungsgröße</b>
<b>C07BB07 Bisoprolol und Thiazide</b>					
Bisoprolol comp „ratiopharm“ Filmtabl.	20 Stk.	T2	(2)	3,80	0,60
	30 Stk.			5,05	<b>Neue Packungsgröße</b>
<b>C09 MITTEL MIT WIRKUNG AUF DAS RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEM</b>					
<b>C09BA05 Ramipril und Diuretika</b>					
Ramipril-HCT „Sandoz“ 2,5 mg/12,5 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	6,75	2,50
	5 mg/25 mg Tabl.	30 Stk.	(2)	8,55	2,92
<b>D01 ANTIMYKOTIKA ZUR DERMATOLOGISCHEN ANWENDUNG</b>					
<b>D01BA02 Terbinafin</b>					
Terbinafin „Interpharm“ 250 mg Tabl.	14 Stk.	T2		13,05	12,90
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis „bei Dermatomykosen bzw. Onychomykosen“					
250 mg Tabl.	28 Stk.	T2		23,75	21,80
Frei für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten mit dem Hinweis „bei Onychomykosen“					
Die Aufwendungen der SV-Träger für Präparate mit der Substanz Terbinafin betragen 2005 über € 5,1 Mio. Durch die generische Verfügbarkeit von Terbinafin ab Jänner 2006 im grünen Bereich des EKO wurde nicht nur der Preis für Terbinafin halbiert, die kostengünstigen Generika wurden auch bevorzugt rezeptiert. Bereits im März waren je nach Bundesland bis zu 90% aller Terbinafinverordnungen generisch. In Abhängigkeit von der künftigen Preisentwicklung werden bei gleich bleibenden Verordnungszahlen die Kosten für diese Substanz im Jahr 2006 um zumindest € 2,5 Mio. zurückgehen. Dies ist ein eindrucksvolles Beispiel für den wirtschaftlichen Nutzen der Generika und die Verbesserung der wirtschaftlichen Versorgungsqualität durch das Ordnungsverhalten der Ärzte, vor allem der Fachärzte für Dermatologie.					
<b>J01 ANTIBIOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG</b>					
<b>J01FA09 Clarithromycin</b>					
Clarithromycin „ratiopharm“ 250 mg Filmtabl.	14 Stk.			8,80	1,35
	500 mg Filmtabl.	7 Stk.		8,80	<b>Packungsgröße beim Erstanbieter nicht verfügbar</b>
		14 Stk.		9,60	
					12,40
<b>M01 ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA</b>					
<b>M01AC06 Meloxicam</b>					
Meloxicam „Alternova“ 7,5 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	1,65	<b>Packungsgröße beim Erstanbieter nicht verfügbar</b>
	30 Stk.			4,90	
					0,45
15 mg Tabl.	10 Stk.	T2	(2)	1,95	0,20
	30 Stk.			5,80	0,15
<b>M05 MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON KNOCHENERKRANKUNGEN</b>					
<b>M05BA04 Alendronsäure</b>					
Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich Tabl. Abgabe gemeinsam mit Calcium Vit. D3 „Viatrix“ 500 mg/400 IE Kautabl. 56 Stk.	4 Stk.		(2)	22,90	7,25
<i>IND: Langzeitbehandlung der Osteoporose (Knochendichte liegt mehr als 2,5 Standardabweichungen unter dem Durchschnittswert junger Erwachsener) oder nach osteoporotischer Fraktur.</i>					
Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg einmal wöchentlich Tabl. Abgabe gemeinsam mit Calcium 600 mg Vitamin D3 400 IE „ratiopharm“ Brausetabl. 60 Stk.	4 Stk.		(2)	22,90	7,25
<i>IND: Langzeitbehandlung der Osteoporose (Knochendichte liegt mehr als 2,5 Standardabweichungen unter dem Durchschnittswert junger Erwachsener) oder nach osteoporotischer Fraktur.</i>					
Die oralen Bisphosphonate und die Basistherapie mit Calcium und Vitamin D3 sind die wichtigsten Eckpfeiler der medikamentösen Osteoporosetherapie. Mit steigender Inzidenz und Prävalenz der Osteoporose steigen auch die Verordnungszahlen und damit die Aufwendungen der SV-Träger für diese Medikamentengruppe. Die nunmehrige Verfügbarkeit von					

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
generischem Alendronat mit Einmaldosierung pro Woche ist eine große Chance zur Effizienzsteigerung im österreichischen Gesundheitswesen. Mit einem Kostenvorteil von über € 100 gegenüber dem Erstanbieter Fosamax bzw. über € 160 gegenüber Actonel pro Therapiejahr und Patient sollte dieser Preisvorteil zumindest bei allen Neueinstellungen auf ein orales Bisphosphonat berücksichtigt werden. Je nach Präferenz der Patienten ist die Basismedikation mit Calcium und Vit. D3 sowohl als Kautablette als auch als Brausetablette verfügbar.					
<b>N02 ANALGETIKA</b>					
<b>N02AB03 Fentanyl</b>					
Fentanyl „Hexal“ 25 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	20,55	22,90
50 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	37,30	40,00
75 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	48,75	54,75
100 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	61,05	63,40
IND: Chronische Schmerzen, die durch starke orale Opiode nicht ausreichend behandelbar sind. SG					
Fentanyl „1A Pharma“ 25 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	20,55	22,90
50 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	37,30	40,00
75 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	48,75	54,75
100 mcg/h Depotpflaster	5 Stk.		(2)	61,05	63,40
IND: Chronische Schmerzen, die durch starke orale Opiode nicht ausreichend behandelbar sind. SG					
Fentoron 25 mcg/h transderm. Pflaster	5 Stk.		(2)	20,55	22,90
50 mcg/h transderm. Pflaster	5 Stk.		(2)	37,30	40,00
75 mcg/h transderm. Pflaster	5 Stk.		(2)	48,75	54,75
100 mcg/h transderm. Pflaster	5 Stk.		(2)	61,05	63,40
IND: Chronische Schmerzen, die durch starke orale Opiode nicht ausreichend behandelbar sind SG					
<b>N03 ANTIPILEPTIKA</b>					
<b>N03AG01 Valproinsäure</b>					
Natriumvalproat „ratiopharm“ retard					
300 mg Filmtabl.	60 Stk.	T2	(2)	5,80	4,47
500 mg Filmtabl.	60 Stk.	T2	(2)	8,60	6,28
<b>N06 PSYCHOANALEPTIKA</b>					
<b>N06AB04 Citalopram</b>					
Citalopram „ratiopharm“ 40 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2) -	6,25 17,15	1,80 2,34
<b>N06AB06 Sertralin</b>					
Adjuvin 50 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,10 12,95	1,51 4,51
100 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,65 14,05	Neue Wirkstoffstärke
Sertralin „Alternova“ 50 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,15 13,00	1,44 4,47
Sertralin „1A Pharma“ 50 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,10 12,95	1,51 4,51
100 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,65 14,05	Neue Wirkstoffstärke
Sertralin „Hexal“ 50 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,05 12,90	1,58 4,56
100 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,60 14,00	Neue Wirkstoffstärke
Sertralin „Interpharm“ 50 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,05 12,85	1,58 4,61
100 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	5,60 13,95	Neue Wirkstoffstärke
Sertralin „Ranbaxy“ 50 mg Filmtabl.	14 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	7,20 13,00	1,45 4,47
100 mg Filmtabl.	14 Stk. 30 Stk.	T2	(2)	7,95 14,10	Neue Wirkstoffstärke

Präparat	Stück	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Sertralin „ratiopharm“ 50 mg Filmtabl.	14 Stk.	T2	(2)	7,20	<b>1,45</b>
	30 Stk.			13,00	
100 mg Filmtabl.	14 Stk.	T2	(2)	7,95	<b>Neue Wirkstoffstärke</b>
	30 Stk.			14,10	
2 von 3 Verordnungen eines Antidepressivums entfallen auf die Substanzklasse der SSRI. Bundesweit wurden 2005 über 1,3 Mio. Packungen dieser Substanzklasse verordnet. Bei einem Preisvorteil der Generika von bis zu € 10,- pro Monatstherapie ist das Einsparpotenzial durch die generisch verfügbaren Substanzen Citalopram, Fluoxetin, Paroxetin und Sertralin gewaltig. Diese haben den patientenfreundlichen Zusatznutzen, dass auch die höheren Wirkstärken, die für einen Teil der Patienten notwendig sind, als Einmaldosierung verfügbar sind.					
<b>R06 ANTIHISTAMINIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG</b>					
<b>R06AE07 Cetirizin</b>					
Cetirizin „Alternova“ 10 mg Filmtabl.	10 Stk.		(2)	2,75	<b>0,80</b>
	30 Stk.			7,45	

## Aufnahmen von Präparaten in den Grünen Bereich:

Präparat	Stück	T	OP	KVP €
<b>A05 GALLEN- UND LEBERTHERAPIE</b>				
<b>A05AA02 Ursodeoxycholsäure</b>				
Ursofalk orale Susp.	250 ml			38,75
F14				
<b>B03 ANTIANÄMIKA</b>				
<b>B03XA02 Darbepoetin alfa</b>				
Aranesp 150 mcg Inj. Lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)	1 Stk. (0,3 ml)			321,35
300 mcg Inj. Lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)	1 Stk. (0,6 ml)			613,45
500 mcg Inj. Lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)	1 Stk. (1 ml)			952,05
IND: Anämie infolge Chemotherapie maligner Tumoren mit Ausgangs-Hb ≤ 10g/dl. Bei Ansprechen Ziel-Hb max. 12g/dl, bei Nichtansprechen Abbruch nach max. 8 Wochen nach Therapiebeginn. Hb-Kontrolle mind. alle 4 Wochen.				
Der vorgefüllte Injektor steht in verschiedenen schon bisher verfügbaren Wirkstoffstärken seit Mai 2006 zur Verfügung. Das Injektionsgerät, bei dem die Nadel von außen nicht sichtbar ist, ermöglicht eine unkomplizierte und sichere Handhabung gegenüber der Fertigspritze.				
<b>C09 MITTEL MIT WIRKUNG AUF DAS RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEM</b>				
<b>C09DA08 Olmesartan medoxomil und Diuretika</b>				
Mencord Plus 20 mg/12,5 mg Filmtabl.	28 Stk.		(2)	23,35
/ 25 mg Filmtabl.	28 Stk.		(2)	23,35
IND: Wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden				
Olmotec Plus 20 mg/12,5 mg Filmtabl.	28 Stk.		(2)	23,35
/ 25 mg Filmtabl.	28 Stk.		(2)	23,35
IND: Wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden				

## **ROT** → **GELB** Aufnahmen in den Gelben Bereich:

Präparat	Stück	T	OP	KVP €
<b>A07 ANTIDIARRHOIKA UND INTESTINALE</b>				
<b>A07EC02 Mesalazin</b>				
RE1 Salofalk 1g/Sprühstoß Rektalschaum	1 Stk.			47,40
In der Indikation Colitis ulcerosa mit vorwiegendem Befall von Rektum und Sigma				
<b>B03 ANTIANÄMIKA</b>				
<b>B03XA02 Darbepoetin alfa</b>				
RE1 Aranesp 20 mcg Inj.lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)	1 Stk. (0,5 ml)			66,80
RE1 40 mcg Inj.lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)	1 Stk. (0,4 ml)			121,30



	Präparat	Stück	T	OP	KVP €
RE1	<b>60 mcg Inj.lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)</b>	1 Stk. (0,3 ml)			151,50
RE1	<b>80 mcg Inj.lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)</b>	1 Stk. (0,4 ml)			193,95
RE1	<b>100 mcg Inj.lsg. in einem vorgefüllten Injektor (SureClick)</b>	1 Stk. (0,5 ml)			220,00
Zur Behandlung der Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Erwachsenen und Kindern ab inklusive 11 Jahren zu Anhebung des Hämoglobinwertes auf über 11g/dl. Cave: Auslagerung aus dem intramuralen Bereich (Dialyseabkommen!)					
Der vorgefüllte Injektor steht in verschiedenen schon bisher verfügbaren Wirkstoffstärken seit Mai 2006 zur Verfügung. Das Injektionsgerät, bei dem die Nadel von außen nicht sichtbar ist, ermöglicht eine unkomplizierte und sichere Handhabung gegenüber der Fertigspritze.					
<b>C03 DIURETIKA</b>					
<b>C03DA04 Eplerenon</b>					
RE1	<b>Inspra 25 mg Filmtabl.</b>	10 Stk. 30 Stk.			29,15 80,05
RE1	<b>50 mg Filmtabl.</b>	10 Stk. 30 Stk.			29,15 80,05
Zusatztherapie zu einer Standardtherapie einschließlich Betablockern zur Verringerung des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF < 40 %) und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach kürzlich (Erstverordnung bis zu 14 Tagen) aufgetretenem Herzinfarkt. Inspra eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitgenehmigung für 6 Monate (L6).					
<i>Zulassung</i> Eplerenon wird zusätzlich zu einer Standardtherapie einschließlich Betablockern zur Verringerung des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion (LVEF ≤40%) und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt angewendet.					
<i>Bewertung</i> Der Regeltext für Inspra entspricht vollinhaltlich der Zulassung. Es gibt daher keine zusätzliche Einschränkung durch die Aufnahme in den EKO. Eplerenon ist ein Aldosteron-Rezeptor Antagonist wie Spironolacton. Es hat daher auch eine kaliumsparende und blutdrucksenkende Wirkung. In der EPHEUS-Studie, die mehr als 6.000 Patienten mit rezenter Myokardinfarkt und reduzierter Linksventrikelfunktion inkludierte, zeigte die zusätzliche Gabe von Eplerenon zur Standardtherapie mit ASS, Betablocker, ACE-Hemmer und einem Statin einen Mortalitätsvorteil gegenüber der Placebogruppe. Die NNT (number needed to treat) von 56 bedeutet, dass 56 Patienten 1 Jahr lang mit Eplerenon behandelt werden müssen, um 1 Todesfall zu verhindern. Da die Therapie nach Herzinfarkt innerhalb von 3-14 Tagen beginnen muss, wird die Therapieentscheidung für diese Substanz intramural getroffen.					
<i>Differentialtherapie zu Spironolacton</i> Eplerenon hat ein ähnliches pharmakologisches Profil wie Spironolacton, es gibt allerdings keine direkten Vergleichsstudien und die Differentialtherapie ergibt sich daher aus den verfügbaren klinischen Daten. Bei schwerer Herzinsuffizienz NYHA III-IV wird zusätzlich zur Standardtherapie die Gabe von niedrigdosiertem Spironolacton (nur generische Formen in empfohlener Dosierung verfügbar!) empfohlen. Da in der EPHEUS-Studie die meisten Patienten nur eine leicht eingeschränkte Ventrikelfunktion hatten, ist nicht bekannt, ob der Patientennutzen auch auf Eplerenon übertragbar ist.					
<i>Sicherheit</i> Engmaschige Kontrollen des Kaliumspiegels sind notwendig. Die gemeinsame Gabe von Eplerenon und Spironolacton ist kontraindiziert. Für einen Einsatz außerhalb der Zulassung kann entsprechend der geltenden Rechtslage keine Kostenübernahme durch die SV-Träger erfolgen.					
<b>C09 MITTEL MIT WIRKUNG AUF DAS RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEM</b>					
<b>C09CA06 Candesartan</b>					
RE1	<b>Blopress 32 mg Tabl.</b>	28 Stk.			38,10
Bei Herzinsuffizienz ab NYHA Stadium II wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden oder als Zusatztherapie zu ACE-Hemmern in maximal verträglicher Dosierung. Zur Auftitration ist es möglich, die Wirkstoffstärken (Candesartan 4mg, 8mg, 16mg) aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex ohne vorherige chef(kontroll)ärztliche Genehmigung einzusetzen.					
<b>G03 SEXUALHORMONE UND MODULATOREN DES GENITALSYSTEMS</b>					
<b>G03GA05 Follitropin alfa</b>					
RE1	<b>Gonal-F 300 IE Inj.lsg. in einem Injektor</b>	1 Stk.			141,60
RE1	<b>450 IE Inj.lsg. in einem Injektor</b>	1 Stk.			202,95
RE1	<b>900 IE Inj.lsg. in einem Injektor</b>	1 Stk.			377,90
Bei anovulatorischen Frauen zur Auslösung der Ovulation, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen. Nicht zur Unterstützung von Maßnahmen der assistierten Reproduktion.					
<b>L04 IMMUNSUPPRESSIVA</b>					
<b>L04AA11 Etanercept</b>					
RE1	<b>Enbrel 50 mg Plv. u. Lösungsmittel zur Herstellung einer Inj.lsg.</b>	4 Stk.			1.063,65
Aktive rheumatoide Arthritis erwachsener Patienten bei Versagen von mindestens zwei anderen DMARDS (disease-modifying anti-rheumatic drugs) inklusive Methotrexat. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden.					

	Präparat	Stück	T	OP	KVP €
<b>V03 ALLE ÜBRIGEN THERAPEUTISCHEN MITTEL</b>					
<b>V03AC02 Deferipron</b>					
RE1	<b>Feriprox 500 mg Filmtabl.</b>	100 Stk.	T2		240,00
<p>Patienten mit Thalassaemia major, wenn eine Therapie mit Deferoxamin (ATC-Code: V03AC01) kontraindiziert ist oder der Serumferritinspiegel nicht ausreichend gesenkt werden kann. Die Therapieeinleitung und regelmäßige –kontrollen sind von einem Arzt, der Erfahrung in der Behandlung von Thalassaemie-Patienten besitzt, durchzuführen.</p>					

## Änderung der Verwendung:

	Präparat	Stück	T	OP	KVP €
<b>B01 ANTITHROMBOTISCHE MITTEL</b>					
<b>B01AX05 Fondaparinux</b>					
RE1	<b>Arixtra 2,5mg/0,5ml Inj.lsg. in Fertigspr.</b>	10 Stk. (0,5 ml)			123,00
<p>Wenn die Anwendung kostengünstigerer Therapiealternativen (NMH in der Dosierung für Risikopatienten) aus nachvollziehbaren Gründen nicht in Betracht kommt (z. B. thromboembolisches Geschehen trotz NMH-Behandlung in der Vergangenheit). Cave: Auslagerung aus dem intramuralen Bereich.</p>					
<b>L04 IMMUNSUPPRESSIVA</b>					
<b>L04AA17 Adalimumab</b>					
RE1	<b>Humira 40 mg Inj. Lsg. in Fertigspr.</b>	2 Stk. (0,8 ml)			1.206,40
<p>1. Mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis erwachsener Patienten ab 18 Jahren nach Versagen von mindestens zwei anderen DMARDS (disease-modifying anti-rheumatic drugs) inklusive Methotrexat. Um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, wird Humira in Kombination mit Methotrexat angewendet. Humira kann im Falle einer Unverträglichkeit von Methotrexat als Monotherapie angewendet werden. Die vorliegenden Untersuchungsergebnisse lassen darauf schließen, dass ein klinisches Ansprechen normalerweise innerhalb von 12 Wochen erzielt wird. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch Facharzt mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden. Gegenanzeigen der Fachinformation beachten! 2. Aktive und progressive Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen bei Versagen von mindestens zwei anderen DMARDS (disease-modifying anti-rheumatic drugs) inklusive Methotrexat. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden.</p>					

## Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Stück	OP	ATC-Code	Streichung mit
<b>Alendron „Hexal“ 10 mg Tabl.</b>	30 Stk.	(2)	M05BA04	01.05.2006
<b>Arbid Drag.</b>	20 Stk.	(2)	R06AA57	01.06.2006
<b>Arbid Schlucktropf.</b>	35 g	(2)	R06AA57	01.06.2006
<b>Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg Filmtabl.</b>	20 Stk. 50 Stk.	(2)	C07AB07	01.05.2006
<b>Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg Filmtabl.</b>	20 Stk. 50 Stk.	(2)	C07AB07	01.05.2006
<b>Bisoprolol-HCT „ratiopharm“ Filmtabl.</b>	20 Stk. 50 Stk.	(2)	C07BB07	01.05.2006
<b>Ceclor 125 mg/5ml Sirup</b>	60 ml	(2)	J01DC04	01.06.2006
<b>Ceclor 250 mg/5ml Sirup</b>	60 ml	(2)	J01DC04	01.06.2006
<b>Cromoglin 1 mg Dosieraerosol</b>	10 ml	(2)	R03BC01	01.06.2006
<b>Diphlogen Umschlagpaste</b>	200 g		M02AX10	01.06.2006
<b>Faktor IX P „Behring“ 600 IE</b>	1 Stk.		B02BD04	17.05.2006
<b>Faktor IX P „Behring“ 1200 IE</b>	1 Stk.		B02BD04	17.05.2006
<b>Hemeran Gel</b>	40 g	(2)	C05BA01	01.06.2006
<b>Mucobene 100 mg lösb. Tabl.</b>	20 Stk.	(2)	R05CB01	01.06.2006
<b>Ondansetron „Hexal“ 4 mg Filmtabl.</b> <i>IND: Zusatzbehandlung bei Chemo- od. Radiotherapie</i>	10 Stk.		A04AA01	01.06.2006
<b>Ondansetron „Hexal“ 8 mg Filmtabl.</b> <i>IND: Zusatzbehandlung bei Chemo- od. Radiotherapie</i>	10 Stk.		A04AA01	01.06.2006
<b>Pravachol 20 mg Tabl.</b>	30 Stk.	(2)	C10AA03	01.05.2006
<b>Ramipril „ratiopharm“ 1,25 mg Tabl.</b>	10 Stk. 30 Stk.	(2) (2)	C09AA05	01.06.2006
<b>Toximer Tabl.</b>	10 Stk.	(2)	N02BE51	01.06.2006

Präparat	Stück	OP	ATC-Code	Streichung mit
<b>Trisequens forte Filmtabl.</b> <i>IND:</i> bei schwerem klimakterischen Syndrom	28 Stk.	(2)	G03FB05	17.05.2006
<b>Truxal Suspension zum Einnehmen</b>	100 ml	(2)	N05AF03	01.05.2006
<b>Truxal Ampullen</b>	5 Stk. (1 ml)	(2)	N05AF03	01.05.2006
<b>Ulcometin 800 mg Filmtabl.</b>	10 Stk. 30 Stk.	(2)	A02BA01	01.06.2006

## ERRATUM

### Richtigstellung:

In der letzten Ausgabe wurde irrtümlich für 7 Präparate als Grund für die Streichung aus dem Erstattungskodex die Aufhebung der Zulassung genannt.

Wir möchten richtig stellen, dass folgende Präparate mit aufrechter Zulassung aus dem Erstattungskodex gestrichen wurden:

Präparat	Stück	OP	ATC-Code	Streichung mit
Amalium 5mg Kps.	20/50 Stk.	2/-	N07CA03	01.03.2006
Delta Haedensa Salbe	10/20 g		C05AA04	01.03.2006
Delta Haedensa Supp.	6 Stk.	2	C05AA04	01.03.2006
Haedensa Salbe	20 g	2	C05AX03	01.03.2006
Haedensa Supp.	6 Stk.	2	C05AX03	01.03.2006
Hepatect Amp.	2 ml		J06BB04	01.03.2006
Neurontin 400mg Kps.	100 Stk.		N03AX12	01.04.2006

## Studientypen – Teil 2

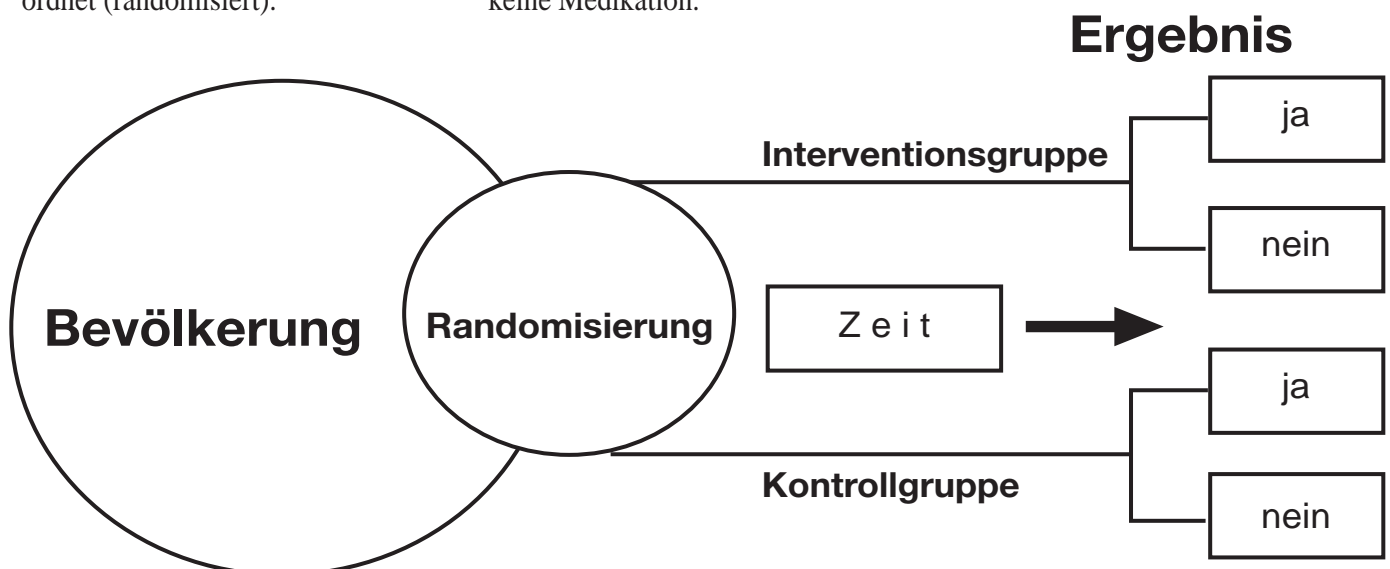
### Randomisiert kontrollierte Studie

(Randomized Controlled Trial = RCT)

Bei diesem Studiendesign werden die PatientInnen (Probanden) nach dem Zufallsprinzip entweder einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet (randomisiert).

Die Intervention stellt z. B. ein Medikament oder Therapieverfahren dar, die Kontrollgruppen erhalten eine Vergleichstherapie, ein Placebo oder keine Medikation.

Im Idealfall ist das Studiendesign „doppelblind“, was bedeutet, dass weder Patient noch Untersucher wissen, wer welche Therapie erhält.



## Hauptanwendung:

Überprüfung der Wirksamkeit von Therapien

## Randomisierung:

beschreibt den Prozess der Zuordnung zur Interventions- und Kontrollgruppe durch das Zufallsprinzip mittels Randomisierungstabelle oder vom Computer erstellte Randomisierungsnummern. Damit soll gewährleistet werden, dass die zu untersuchenden Gruppen so identisch wie möglich und vergleichbar sind.

## Kontrolliert

bedeutet, dass die Ergebnisse in der Interventionsgruppe mit denen der Kontrollgruppe und damit einem Referenzwert ohne Intervention verglichen wurden.

## Vorteil:

Bei fehlerfreier Randomisierung und ausreichend großer Stichprobe sind Confounding-Effekte (Störgrößen) weitgehend ausgeschlossen.

## Nachteil:

keiner, außer wenn methodisch schlecht.

## RCT – ein automatisches Gütesiegel!

Auch wenn die RCT heute ein maßgebendes Instrument darstellt und

in der Hierarchie der Evidenz dem Grad II entspricht, muss sich jeder potentielle Anwender ein eigenes Urteil bilden. Vor allem bei Anwendung auf den Praxisalltag und auf individuelle PatientInnen und Therapieentscheidungen ist die kritische Reflexion einer Studie erforderlich. Wesentliche Punkte auf die man bei der Beurteilung achten soll:

- ❖ Gab es Unterschiede in den Vergleichsgruppen, bzw. wurden alle wesentlichen Merkmale erfasst?
- ❖ Wurden die Gruppen mit Ausnahme der therapeutischen Intervention gleich behandelt?
- ❖ Wurden alle eingeschlossenen Patienten am Ende in der Auswertung berücksichtigt?
- ❖ Ergebnis der Studie: Wie groß ist der Behandlungseffekt (Hauptwirkung, Nebenwirkung)? Wie präzise ist der Effekt abschätzbar (Vertrauensgrenzen)?
- ❖ Relevanz der Studie: Kann das Resultat auf meine PatientInnen angewendet werden?

## Systematische Übersichten (Systematic Reviews)

Um den aktuellen Wissensstand zu einem Thema aufzuzeigen, wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt und die Ergebnisse der

gefundenen Arbeiten zusammengefasst (qualitativ). Es sollten dabei auch die unpublizierten Studien berücksichtigt werden (Publikationsbias).

Seit Jahren besteht die Cochrane-Collaboration Group, ein Netzwerk aus medizinischen Forschern, Statistikern, Epidemiologen und praktizierenden Ärzten, die systematische Reviews verfassen und diese im Internet anbieten.

(<http://www.cochrane.org>)

## Metaanalysen

Bei einer Metaanalyse werden die Resultate aus verschiedenen, vergleichbaren Studien mittels eines statistischen Verfahrens vereint. Das Zusammenfassen der verschiedenen Ergebnisse zu einem „Metaresultat“ wird „pooling“ genannt.

Dadurch entstehen wesentlich höhere Patienten (Fall-)zahlen, was besonders bei vorher widersprüchlichen Ergebnissen von Einzelstudien hilfreich sein kann.

**Die Metaanalyse bezeichnet ein statistisches Verfahren, während ein Systematic Review ein Studiendesign darstellt.**

Die Begriffe werden oft synonym verwendet, nicht zuletzt weil Metaanalysen meist im Rahmen der Reviews verwendet werden, um die identifizierten Studien quantitativ zu analysieren.

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm

Gesundheitsökonomie