

*"Die bessere Therapie zum besseren Preis"*

## INHALT

- Thema der Heilmittelökonomie
- Warnhinweise
- Themen der aktuellen Vertragspartnerinformation
- Literaturhinweise
- Buchbesprechung

Unseren Newsletter finden Sie auch auf der Homepage der  
WGKK (<http://www.wgkk.at>);  
NÖGKK (<http://www.noekk.at>);  
OÖGKK (<http://www.ooegkk.at>);  
StGKK (<http://www.stgkk.at>);  
BGKK (<http://www.bgkk.at>);  
SGKK (<http://www.sgkk.at>);  
KGKK (<http://www.kgkk.at>);

### Impressum:

#### **Offenlegung gemäß § 25 Mediengesetz:**

#### **Alleiniger Medieninhaber (Verleger):**

Burgenländische Gebietskrankenkasse,  
Esterhazyplatz 3, 7000 Eisenstadt,  
vertreten durch ihre gesetzlichen  
bzw. satzungsmäßigen Organe

#### **Erklärung über die grundlegende Richtung:**

Fach- und Informationsblatt für  
Interessierte an der Arbeit der  
Argumentationsgruppe Heilmittel

#### **Herausgeber:**

Burgenländische Gebietskrankenkasse  
Für den Inhalt verantwortlich: DI Berthold  
Reichardt, [berthold.reichardt@bgkk.at](mailto:berthold.reichardt@bgkk.at),  
Tel.: 02682/608-1405

#### **Grafische Konzeption, Satz und Layout:**

Steiermärkische Gebietskrankenkasse,  
Josef-Pongratz-Platz 1, 8010 Graz

## THEMA DER HEILMITTELÖKONOMIE

### Medikamentenaufwandsteigerung 2012

Die Aufwandsteigerung war gegenüber dem Vorjahr mit +2,5% oder € +63,4 Mio. (Basis KKP ohne USt) moderat.

In welche Medikamente wurde „investiert“?

Abirateron (Zytiga) € +11,4 Mio. ≙ +600 Patienten\*

Adalimumab (Humira) € +9,1 Mio. ≙ +845 Patienten

Fingolimod (Gilenya) € +7,3 Mio. ≙ +410 Patienten

Telaprevir (Incivo) € +6,7 Mio. ≙ +270 Patienten

Denosumab (Prolia, Xgeva) € +6,6 Mio. ≙ +7.570 Patienten

Paliperidon (Xeplion) € +5,1 Mio. ≙ 1.950 Patienten

Den größten Wechsel in den absoluten Patientenzahlen gab es bei den PPI, wo ca. 50.000 Patienten statt der teureren PPI ein kostengünstigeres Pantoprazol-Präparat erhalten haben.

\*(Die Patientenzahlen beruhen auf Hochrechnungen der durchschnittlichen Verordnungen pro Patient der BGKK.)

### Prävalenz des Typ 2 Diabetes

Jeder 20. Österreicher wird als Typ 2 Diabetiker mit Antidiabetika versorgt oder gilt als Prädiabetiker und steht unter engmaschiger Kontrolle durch den Hausarzt. Das zeigen die Abrechnungsdaten der SV-Träger (Quelle: SV-Tool LEICON). Der starke Anstieg der Diabetesprävalenz wird durch die Kosten- und Verordnungsentwicklung der oralen Antidiabetika bestätigt (Quelle: SV-Tool BIG).

## LITERATURHINWEISE

**Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials**  
BMJ 2013 Jan 28;346:f360

<http://www.bmj.com/content/346/bmj.f360.pdf%2Bhtml>  
(Zugang am 11.2.2013)

Der systematische Review und Metaanalyse zeigt, dass die Schaden-Nutzen-Relation gegen eine duale Blockade des RAAS spricht.

**Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia**

Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec 12;12:CD001423

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001423.pub3/pdf>  
(Zugang am 11.2.2013)

Die Wirksamkeit von Serenoa repens ist auch in hoher Dosierung bei BPH nicht gegeben.

**Effect of Exposure to Evidence-Based Pharmacotherapy on Outcomes After Acute Myocardial Infarction in Older Adults**

J Am Geriatr Soc 60:1854–1861, 2012  
Die Therapie mit der prognoserelevanten Medikation ist steigerungsfähig und hat Auswirkungen auf die Krankenhausaufenthalte und die Sterblichkeit.

**Screening for type 2 diabetes and population mortality over 10 years (ADDITION-Cambridge): a cluster-randomised controlled trial**  
Lancet. 2012 Nov 17;380(9855):1741-8

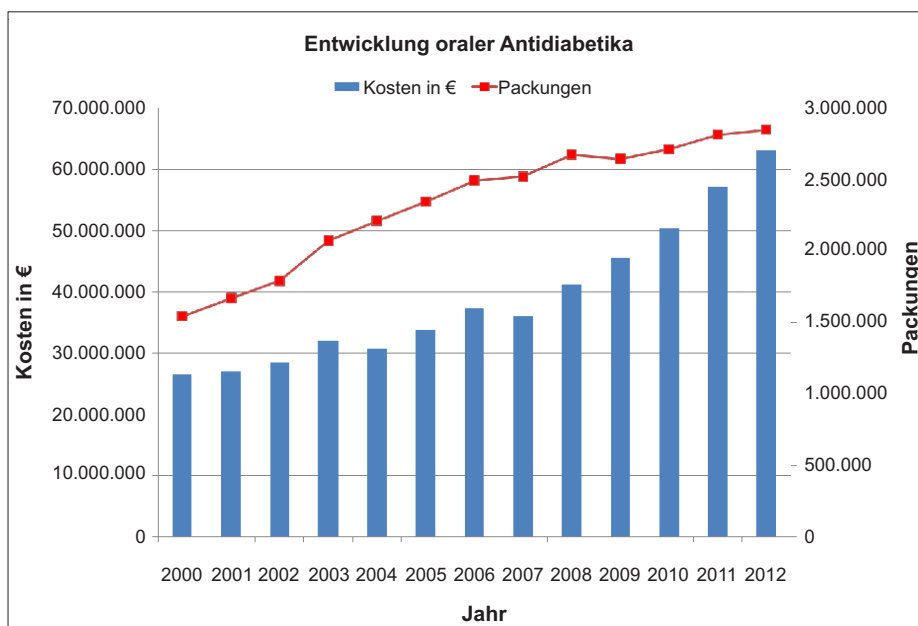
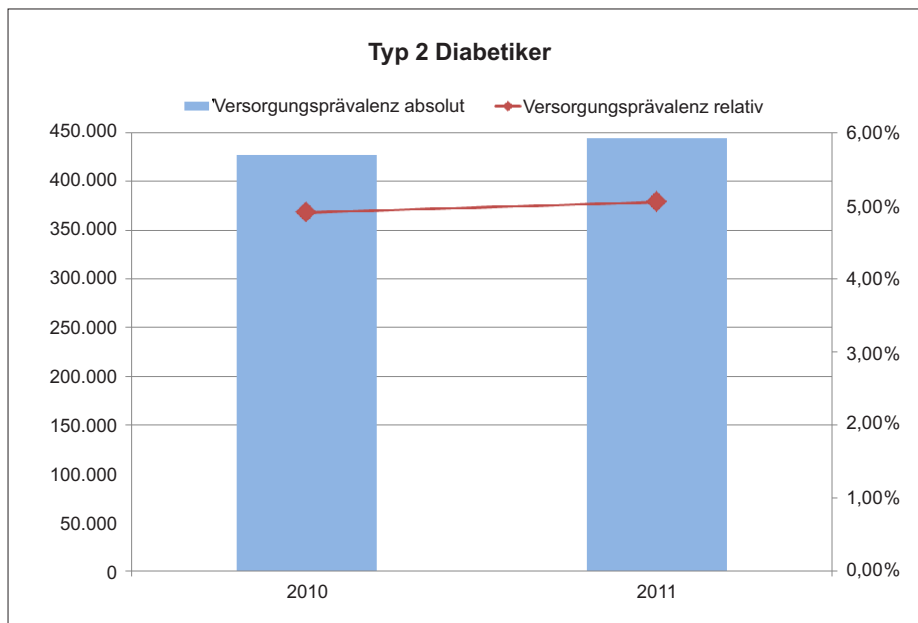
[http://ac.els-cdn.com/S0140673612614226/1-s2.0-S0140673612614226-main.pdf?\\_tid=55930fee-7f51-11e2-84d5-00000aab0f6c&acdnat=1361799988\\_138586dd20f3e67481ce5c1d894510ac](http://ac.els-cdn.com/S0140673612614226/1-s2.0-S0140673612614226-main.pdf?_tid=55930fee-7f51-11e2-84d5-00000aab0f6c&acdnat=1361799988_138586dd20f3e67481ce5c1d894510ac)  
(Zugang am 25.2.2013)

Trotz der Studiengröße und der frühzeitigen Therapieintervention führt das Diabetes-Screening bei Risikopatienten innerhalb von 10 Jahren zu keiner Verbesserung der Prognose.

**Five year survival rates can mislead**  
BMJ 2013 Jan 29;346:f548

<http://www.bmj.com/content/346/bmj.f548.pdf%2Bhtml>  
(Zugang am 25.2.2013)

Überlebensraten sollten nicht als Argument für ein Screening herangezogen werden. Das ist methodisch falsch.



## WARNHINWEISE

### Prolia (Denosumab)

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2013/20130220.pdf> (Zugang am 27.3.2013)

Risiko atypischer Femurfrakturen bei Patienten mit postmenopausaler Osteoporose.

**QT interval and antidepressant use: a cross sectional study of electronic health records**

BMJ 2013 Jan 29;346:f288

[http://www.bmj.com/highwire/filestream/627924/field\\_highwire\\_article\\_pdf/0/bmj.f288.full.pdf](http://www.bmj.com/highwire/filestream/627924/field_highwire_article_pdf/0/bmj.f288.full.pdf)

(Zugang am 25.2.2013)

Escitalopram, Citalopram und Amitriptylin erhöhen die QT-Zeit, andere untersuchte Antidepressiva nicht.

**Calcium and cardiovascular risks**

Aust Prescr 2013;36:5-8

<http://www.australianprescriber.com/magazine/36/1/article/1375.pdf>

(Zugang am 26.3.2013)

Die weit verbreitete Empfehlung zur Calciumsupplementation bei Osteoporosepatienten wird in Frage gestellt.

**Berliner Erklärung 2012**

<http://www.change.org/en-GB/petitions/berliner-erkl%C3%A4rung-2012-an-die-b%C3%BCrgerinnen-und-b%C3%BCrger-in-europa-die-verheimlichung-von-klinischen-studiendaten-stoppen#share>

(Zugang am 27.3.2013)

Initiative, die den öffentlichen Zugang zu den Daten aller klinischen Studien fordert. Ausgelöst wurde die Bewegung durch die Debatte um Osetamivir (Tamiflu). Der Zulassungsinhaber Roche weigert sich, Daten zu unveröffentlichten Studien zur Verfügung zu stellen.

**Withdrawal versus continuation of chronic antipsychotic drugs for behavioural and psychological symptoms in older people with dementia**

Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007726.pub2/pdf>

(Zugang am 27.3.2013)

Die Autoren kommen zum Schluss, dass bei den meisten Alzheimerpatienten die Antipsychotika ohne Verschlechterung störender Verhaltensweisen abgesetzt werden können.

**Covert checks by standardised patients of general practitioners' delivery of new periodic health examinations: clustered cross-sectional study from a consumer Organisation**

BMJ Open 2012;2:e000744

<http://bmjopen.bmj.com/content/2/4/e000744.full.pdf+html>

(Zugang am 12.4.2013)

Das Paper beschreibt die Umsetzung der Vorsorgeuntersuchung in Wiener Arztpraxen, die von Mystery Shoppern getestet wurde.

## Azithromycin (Zithromax und Generika)

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm343350.htm>

(Zugang am 26.3.2013)

Wegen eines erhöhten Risikos fataler Rhythmusstörungen sollte bei Risikopatienten mit bekannter QT-Verlängerung, Hypokali- oder -magnesiämie, niedriger Herzfrequenz oder Einnahme von Antiarrhythmika die therapeutische Notwendigkeit dem Einsatz alternativer Antibiotika gegenübergestellt werden.

## Mimpara (Cinacalcet)

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2013/20130325.pdf>

(Zugang am 27.3.2013)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm340551.htm>

(Zugang am 27.3.2013)

Tödlich verlaufender Fall einer schweren Hypokalzämie in einer klinischen Studie bei Kindern und Jugendlichen.

## Fentanyl (Durogesic und Generika)

<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2013/rhb-fentanyl-durogesic.html>

(Zugang am 28.3.2013)

Mögliches Auftreten eines potentiell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung serotonerg wirkender Arzneimittel.

## Myolastan (Tetrazepam)

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/>

[Tetrazepam containing medicinal products/](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tetrazepam_containing_medicinal_products/)

[human\\_referral\\_prac\\_000015.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tetrazepam_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000015.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

(Zugang am 16.4.2013)

Wegen negativer Nutzen/Schaden Bewertung empfiehlt die EMA die Streichung der Zulassung. In Österreich wurde 2012 dieses Präparat knapp 200.000 Mal auf Kassenkosten verordnet.

**Access points to the different levels of health care and demographic predictors in a country without a gatekeeping system. Results of a cross-sectional study from Austria**

Eur J Public Health (2013) doi: 10.1093/eurpub/ckt008

In Österreich sind die Facharztkonsultationen hoch, mit und ohne Zuweisung durch den Allgemeinmediziner. Das klinische Nutzenäquivalent wie zB weniger Krankenhausaufenthalte oder mehr gesunde Lebensjahre fehlt. Die Studie könnte einen Beitrag zur Diskussion/Neugestaltung des Hausarztmodells liefern.

### **Protelos (Strontiumranelat)**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/03/news\\_detail\\_001471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/03/news_detail_001471.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

(Zugang am 16.4.2013)

Die EMA bestätigt ein positives Nutzen/Schaden Verhältnis, allerdings werden zusätzliche Kontraindikationen und Warnhinweise empfohlen.

### **Motilium (Domperidon)**

<http://pdfs.journals.lww.com/cardiovascularpharm/2013/03000/Domperidone>.

(Zugang am 16.4.2013)

„A placebo-like agent with narrow safety margin and lethal side effects should not be used in medicine.“ 2012 wurden 113.319 Pakungen mit den SV-Trägern abgerechnet.

## **THEMEN DER AKTUELLEN VERTRAGSPARTNERINFORMATION**

### **Bioäquivalenz bei Arzneimitteln mit hoher Variabilität**

Bei Wirkstoffen mit einer hohen intraindividuellen Variabilität kann der Nachweis der Bioäquivalenz zur Herausforderung werden. Über die Lösung des Problems berichtet Dr. Baumgärtel von der AGES.

### **Medikamente im Alter - Alternativen?**

Über das Problem der Polypharmakotherapie bei älteren, multimorbiden Patienten und Lösungsvorschläge.

### **Praktische Bewertung statistischer Ergebnisse**

NNT, NNH, Effektstärke und was dahinter steckt.

### **Hilfreiches zur Diagnose der Osteoporose: Das FRAX-Modell**

Über das FRAX-Modell als sinnvolle Ergänzung in der Osteoporosedagnostik.

## BUCHBESPRECHUNG

### **Wie viel Medizin überlebt der Mensch**

Dr. med. Günther Loewit,  
ISBN 978-3-85218-917-8 Verlag Haymon

Der niederösterreichische Arzt für Allgemeinmedizin hat schon mehrere Bücher über unser Gesundheitssystem geschrieben. In seinem neuesten Werk, das sich eher an den interessierten Laien als ein Fachpublikum wendet, werden die unterschiedlichsten Themen aus der Perspektive des interessierten Hausarztes beleuchtet: von der Medikalisierung aller Abweichungen vom Mittelwert bis zur Maschinenmedizin, von der Zuwendungsmedizin des Hausarztes bis zu den gesellschaftlichen Herausforderungen der Familienpolitik oder des Pflegeaufwandbedarfs.

### **Bad Pharma**

Ben Goldacre, ISBN 978-0-00-735074-2 Verlag Fourth Estate

Drei Gruppen kann dieses Buch wärmstens empfohlen werden:

- den Pessimisten, die glauben, dass sich die Pharmaindustrie erfolgreich die günstigsten Rahmenbedingungen schafft: placebo-kontrollierten Zulassungsstudien statt Vergleichsstudien mit der etablierten Medikation, Unterdrückung negativer Studienergebnisse,...
- den Optimisten, die unbeeinflusst vom Anbietermarketing sich immer auf die beste Therapie für die Patienten konzentrieren
- allen Entscheidungsträgern und Betroffenen im Gesundheitswesen, zB interessierten (potenziellen) Patienten

Erstere werden die Bestätigung erhalten, dass ihre Hypothesen verifiziert wurden, und die Anderen werden über die realen Rahmenbedingungen im Umfeld der medikamentösen Forschung und Versorgung informiert.

**Unser Leitsatz:  
Die bessere Therapie  
zum besseren Preis**