

*"Die bessere Therapie zum besseren Preis"*

## INHALT

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

## THEMA DER HEILMITTELÖKONOMIE

### Portfolio-Daten

Die Gruppe der zehn umsatzstärksten Substanzen von 2010 wurde 2011 mit Imatinib ergänzt. Auch bei der Umsatzdynamik hat sich wenig geändert. Im österreichischen Gesundheitssystem wurde dort investiert, wo es auch schon 2010 die höchsten Steigerun-

gen gab. Ein „Ausreißer“ ist Nebivolol. Eine zwischenzeitliche Nichtverfügbarkeit der Generika hat zu einem deutlichen Preisanstieg geführt, der sich nach wenigen Monaten wieder egalisierte. Die Daten zeigen auch, dass die Effizienzsteigerungen in jenen Bereichen erfolgen, wo Generika verfügbar sind.

### Umsatzstärkste Medikamente im Jahr 2011 (Rang im Jahr 2010)

Rang (2010)	ATC-Code	Handelsname	Bezeichnung ATC Gruppe	Umsatz
1 (1)	L04AB04	Humira	Adalimumab	€ 58,7 Mio
2 (2)	B01AB05	Lovenox	Enoxaparin	€ 43,6 Mio
3 (3)	A02BC02	Diverse Generika, Pantoloc, Zurcal	Pantoprazol	€ 38,0 Mio
4 (4)	L04AB01	Enbrel	Etanercept	€ 36,6 Mio
5 (6)	R03BB04	Spiriva	Tiopropium	€ 35,9 Mio
6 (5)	R03AK06	Seretide	Salmeterol und andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	€ 35,4 Mio
7 (7)	C10AA01	Diverse Generika, Zocord	Simvastatin	€ 32,7 Mio
8 (11)	L01XE01	Glivec	Imatinib	€ 28,0 Mio
9 (8)	L03AB07	Avonex, Rebif	Interferon-beta-1a	€ 27,7 Mio
10 (10)	N05AH03	Zyprexa	Olanzapin	€ 26,8 Mio

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:  
Redaktion: DI Berthold Reichardt,  
Graphik: StGKK  
Eigentümer, Herausgeber  
und Verleger: StGKK,  
8010 Graz, Josef-Pongratz-Platz 1

## LITERATURHINWEISE

### A systematic review of combination and high-dose atypical antipsychotic therapy in patients with schizophrenia

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2011 Dec;1:1-207

[http://www.cadth.ca/media/pdf/H0503\\_AAP\\_science-report\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/H0503_AAP_science-report_e.pdf)

(Zugang am 2.3.2012)

Weder die Dosissteigerung bis zur zugelassenen Maximaldosis noch die Kombination von Antipsychotika ist mit einem zusätzlichen Patientennutzen verbunden.

### Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration

N Engl J Med. 2011 May 19; 364(20): 1897-1908

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3157322/?tool=pubmed>

(Zugang am 9.2.2012)

Die Hauptaussage der Studie ist, dass sich Avastin und Lucentis in der Wirksamkeit nicht unterschieden, aber im Preis.

### Lansoprazole for Children With Poorly Controlled Asthma

JAMA 2012;307(4):373-381

<http://jama.ama-assn.org/content/307/4/373.long>

(Zugang am 9.2.2012)

Die Gabe des PPI verbesserte weder die Symptomatik noch die Lungenfunktion.

### Effects on 11-year mortality and morbidity of lowering LDL cholesterol with simvastatin for about 5 years in 20 536 high-risk individuals: a randomised controlled trial

Lancet. 2011 Dec 10;378(9808): 2013-20

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3242163/?tool=pubmed>

(Zugang am 9.2.2012)

Die Langzeitdaten bestätigen die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie mit Simvastatin.

### East-West gradient in cardio-vascular mortality in Austria: how much can we explain by following the pattern of risk factors?

Int J Health Geogr. 2011 Nov 14;10:59

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3231809/?tool=pubmed>

(Zugang am 9.2.2012)

Die österreichischen Autoren stellen der regional unterschiedlichen Herz-Kreislauf-Sterblichkeit die regional unterschiedliche Risikofaktorengewichtung gegenüber

## Medikamente mit den höchsten Kostensteigerungen 2011 (Rang im Jahr 2010)

Rang (2010)	ATC-Code	Handelsname	Bezeichnung ATC Gruppe	Umsatz
1 (2)	L04AB04	Humira	Adalimumab	+ € 5,9 Mio
2 (3)	L04AB06	Simponi	Golimumab	+ € 5,6 Mio
3 (4)	A10BD07	Janumet, Velmetia	Metformin+Sitagliptin	+ € 5,2 Mio
4 (5)	N03AX14	Keppra	Levetiracetam	+ € 3,4 Mio
5 (6)	C10AA07	Crestor	Rosuvastatin	+ € 5,0 Mio

## Medikamente mit den höchsten Kostenrückgängen 2011

Rang (2010)	ATC-Code	Handelsname	Bezeichnung ATC Gruppe	Umsatz
1 (2)	B01AC04	Plavix und Generika	Clopidogrel	- € 10,9 Mio
2 (>1000)	C07AB12	Nomexor und Generika	Nebivolol	- € 4,7 Mio
3 (25)	C09DA01	Cosaar plus, Fortzaar und Generika	Losartan und Diuretika	- € 4,2 Mio
4 (6)	M05BA07	Actonel und Generika	Risedronsäure	- € 3,3 Mio
5 (>1000)	L01AX03	Temodal und Generika	Temozolomid	- € 3,3 Mio

## WARNHINWEISE

### PPI: Clostridium Difficile-Associated Diarrhea

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm>

(Zugang am 9.2.2012)

Eine lang andauernde Durchfallerkrankung kann mit der PPI-Therapie zusammenhängen.

**The effect of combination treatment with aliskiren and blockers of the renin-angiotensin system on hyperkalaemia and acute kidney injury: systematic review and meta-analysis**  
 BMJ. 2012 Jan 9;344:e42  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3253766/pdf/bmj.e42.pdf>  
 (Zugang am 2.3.2012)

Die Kombinationstherapie von Aliskiren mit einem ACE-Hemmer oder einem ARB erhöht das Hyperkaliämierisiko deutlich.

**Bedtime dosing of antihypertensive medications reduces cardiovascular risk in CKD**

J Am Soc Nephrol. 2011 Dec;22(12):2313-21  
 Bei niereninsuffizienten Hypertonikern, die zumindest eine ihrer Hochdrucktabletten am Abend einnehmen, reduziert sich das Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses.

**Assessing the `true` effect of active antidepressant therapy v. placebo in major depressive disorder: use of a mixture model**

Br J Psychiatry. 2011 Dec;199(6):501-7  
<http://bjp.rcpsych.org/content/199/6/501.full.pdf+html>  
 (Zugang am 2.3.2012)

Nur jeder 5. Patient profitiert von einer Therapie mit Escitalopram, die über den Placeboeffekt hinausgeht.

**Intra-articular injection of hyaluronic acid is not superior to saline solution injection for ankle arthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study**

J Bone Joint Surg Am. 2012 Jan 4;94(1):2-8  
 Der Therapieerfolg einer Hyaluronsäureinjektion ist gemessen mit dem internationalen AOFAS-Untersuchungs-Score vergleichbar einer NaCl-Injektion.

**Dabigatran – a new safe drug to replace an old poison?**

Aust Prescr 2012;35:64-5  
<http://www.australianprescriber.com/magazine/35/2/64/5>  
 (Zugang am 23.4.2012)

An einem Fallbeispiel wird aufgezeigt, dass es gefährlich werden kann, wenn gut eingestellte Patienten auf neue Therapieprinzipien umgestellt werden. Dies umso häufiger, wenn es noch wenige Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von speziellen Patientenkollektiven gibt.

**Treatment of mild to moderate sinusitis**

Arch Intern Med. 2012 Mar 26;172(6):510-3  
 Antibiotika sollen bei akuter Sinusitis nicht verordnet werden.

## Gilenya (Fingolimod)

<http://www.basg.gv.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/gilenya-fingolimod/>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/04/news\\_detail\\_001498.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/04/news_detail_001498.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)  
 (Zugang am 23.4.2012)

Zusätzliche Warnhinweise zum Risiko kardiovaskulärer Ereignisse werden in die Fachinformation aufgenommen.

## Protelos (Strontiumranelat)

<http://www.basg.gv.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/aktualisierung-protelososseor-strontiumranelat-1/>  
 (Zugang am 23.4.2012)

Neue Warnhinweise und Kontraindikationen bezüglich tiefer Venenthrombosen und Hautreaktionen werden in die Fachinformation aufgenommen.

## Ebetrexat, Methotrexat Lederle (Methotrexat)

<http://www.basg.gv.at/news-center/news/sicherheitsinformationen-details/article/vorsicht-bei-methotrexat-dosierung-bei-autoimmunerkrankungen/>  
 (Zugang am 23.4.2012)

Um Überdosierungen zu vermeiden, sind Dosierung und Einnahmeintervall genau einzuhalten: bei Autoimmunerkrankungen nur einmal wöchentliche Gabe.

### Intransparenz in der medizinischen Forschung

<http://hta.lbg.ac.at/de/newsletter/download.php?iNewsletterID=60>

(Zugang am 27.4.2012)

Der Beitrag von Antes sollte nicht nur gelesen werden, sondern dessen Botschaft von den Stakeholdern im Gesundheitssystem in deren Handeln implementiert werden.

### Angiotensin receptor blockers for heart failure

Cochrane Database Syst Rev.

2012 Apr 18;4:CD003040

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003040.pub2/pdf>

(Zugang am 2.5.2012)

Auf Basis der publizierten Studiendaten sollten ARB erst nach ACE-Hemmer-Unverträglichkeit eingesetzt werden. Eine Kombinationstherapie ARB+ACE-I kann nicht empfohlen werden.

### Open Clinical Trial Data for All?

#### A View from Regulators

PLoS Med. 2012 Apr;9(4):e1001202

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001202>

(Zugang am 23.4.2012)

Nachdem die Studiendaten zu Tamiflu als nicht zugänglich beschrieben wurden, wird seitens der Zulassungsbehörde EMA das für und wider der Transparenz von Zulassungsdaten zur Diskussion gestellt.

### The Prevalence and Cost of Unapproved Uses of Top-Selling Orphan Drugs

PLoS One. 2012;7(2):e31894

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3283698/pdf/pone.0031894.pdf>

(Zugang am 23.4.2012)

3 der 4 meistverordneten Orphan-Drugs werden sehr oft außerhalb der zugelassenen Indikation bei Laborabnormalitäten und allgemeiner klinischer Symptomatik eingesetzt.

## THEMEN DER AKTUELLEN VERTRAGSPARTNERINFORMATION

### Das Redaktionsteam stellt sich vor

Über die Arbeit des gemeinsamen Redaktionskomitees der Vertragspartnerinformation der SV-Träger.

### Orphan Drugs

Definition und Rahmenbedingungen zur Zulassung und Förderung.

### Onkologika: Erstattungsentscheidung und Leitlinienbildung

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

### Abgabe psychotroper Substanzen in Teilmengen

Über die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen zum Auseinander der Begleitmedikation in der Substitutionstherapie.

### Wieviel kostet ein neues Medikament?

Die tatsächlichen Entwicklungskosten für neue Medikamente liegen oft weit niedriger als postuliert und Generika sind innovationsfördernd.

### Preisentwicklung nach Patentablauf

Aufgezeigt wird die Preisentwicklung nach Patentablauf in Österreich.

Ihre Ansprechpartner  
zu regionalen Themen von  
Konsensus Heilmittelökonomie:

Mag.pharm.Dr.med. Isabella Bauer Rupp  
[isabella.bauer-rupp@stgkk.at](mailto:isabella.bauer-rupp@stgkk.at)

Dr. Marianne Schmid  
[marianne.schmid@stgkk.at](mailto:marianne.schmid@stgkk.at)

DI Berthold Reichardt  
[berthold.reichardt@bgkk.at](mailto:berthold.reichardt@bgkk.at)

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