

### *"Die bessere Therapie zum besseren Preis"*

#### INHALT

- Themen der Heilmittelökonomie
- Warnhinweise, Nebenwirkungen
- Aktuelle Themen der trägerspezifischen Vertragspartnerinformationen
- Literaturhinweise

Unseren Newsletter finden Sie auch auf der Homepage der  
WGKK (<http://www.wgkk.at>);  
NÖGKK (<http://www.noekk.at>);  
OÖGKK (<http://www.oogkk.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

#### THEMEN DER HEILMITTELÖKONOMIE

##### **Gesetzliche Änderungen für den Medikamentenbereich**

Die gesetzlichen Änderungen im ASVG haben wichtige Änderungen für die Medikamentenversorgung in Österreich gebracht:

- Anstatt der bislang gültigen einheitlichen Regelung für alle wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte wurde der notwendige Preisabschlag für die EKO-Aufnahme des ersten Biosimilars deutlich reduziert (38% statt 48%) und die Abschläge für Generika im Gegenzug marginal erhöht. Benepali ist das erste Biosimilar, das nach der neuen Regelung in den EKO aufgenommen wurde.
- Unter bestimmten Voraussetzungen müssen wirkstoffgleiche Arzneyspezialitäten des Grünen Bereichs mit 1.10.2017 ihren Preis in ein Preisband, das sich durch einen 30-prozentigen Aufschlag zum günstigsten wirkstoffgleichen Präparat in der jeweiligen Wirkstoffstärke ergibt, senken; andernfalls werden diese Produkte aus dem EKO gestrichen.
- Ab 1.1.2018 wird für Produkte außerhalb des EKO, deren Umsatz auf Kosten der Sozialversicherung in den letzten 12 Monaten die Schwelle von 750.000 EUR übersteigt, der EU-Durchschnittspreis als Preisgrenze gelten.

##### **Biosimilars**

Die Biosimilars als kostengünstigere Alternativen zu hochpreisigen Biologika werden die SV-Träger zukünftig öfter thematisieren. Indikationsschwerpunkt werden dabei die Autoimmunerkrankungen sein: Das Etanercept Biosimilar Benepali wurde rezent in den EKO aufgenommen, Infliximab Biosimilars sind schon länger verfügbar, derzeit im Roten Bereich gelistet und Adalimumab Biosimilars werden in Österreich 2018 erwartet. Erfreulich die hohe Akzeptanz der Infliximab Biosimilars bei den Verordnern mit einem Marktanteil von 17% im niedergelassenen Bereich im Mai 2017

## LITERATURHINWEISE

### **Effect of Oral Iron Repletion on Exercise Capacity in Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction and Iron Deficiency**

JAMA. 2017;317(19):1958-1966

Die orale Eisensubstitution zeigt keinen klinischen Effekt.

### **A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical outcomes from the DANBIO registry**

Ann Rheum Dis. 2017 May 4

Die wirtschaftlich argumentierte Umstellung von Remicade auf ein Biosimilar Infliximab hat keine negativen Auswirkungen auf die Krankheitsaktivität.

### **Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial**

Lancet.

2017 Jun 10;389(10086):2304-2316

Bereits lange vor der Veröffentlichung wurden die möglichen Ergebnisse dieser Studie diskutiert/kritisiert. Die Umstellung auf kostengünstigere Biosimilars führt zu einer Kostensenkung ohne Nachteile in der medizinischen Versorgungsqualität.

### **Exploring dementia management attitudes in primary care: a key informant survey to primary care physicians in 25 European countries**

Int Psychogeriatr. 2017 Apr 18:1-11

Unterschiedliche organisatorische Rahmenbedingungen zum Management demenzieller Erkrankungen durch den Arzt für Allgemeinmedizin führen auch zu einem unterschiedlichen Engagement der Hausärzte bei Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen.

### **Variation in GP decisions on antihypertensive treatment in oldest-old and frail individuals across 29 countries**

BMC Geriatr. 2017 Apr 20;17(1):93

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5399328/>

(Zugriff am 4.7.2017)

Die Fragestellung, ob über 80-Jährige mit einer blutdrucksenkenden Therapie antherapiert werden, wird länderspezifisch bei 34% bis 88% bejaht. Österreich liegt im Mittelfeld.

noch vor der Aufnahme in den EKO bzw. regional von über 80% (Reichardt B, Reiter G, Stamm T, Nell-Duxneuner V: Cost savings by favouring infliximab biosimilars in the eastern region of Austria. Annals of the Rheumatic Diseases 2017;76:1494)

## WARNHINWEISE, NEBENWIRKUNGEN

### **Canagliflozin (Invokana, Invokamet)**

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm558605.htm>

(Zugang am 18.5.2017)

Erhöhtes Amputationsrisiko

### **Uptravi (Selexipag)**

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/20170609.pdf>

(Zugang am 4.7.2017)

Kontraindikation bei gleichzeitiger Anwendung mit starken Inhibitoren von CYP2C8 (z. B. Gemfibrozil), Dosisanpassung bei gleichzeitiger Anwendung mit moderaten Inhibitoren von CYP2C8 (z. B. Clopidogrel, Deferasirox, Teriflunomid)

## AKTUELLE THEMEN DER TRÄGERSPEZIFISCHEN VERTRAGSPARTNERINFORMATIONEN

### **Die österreichische Diabetes-Strategie**

Zusammenfassung

**Evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für die Betreuung von Erwachsenen/ Kindern mit Übergewicht oder Adipositas**  
Strukturierte, evidenzbasierte Behandlungspfade zur Therapie von Übergewicht/Adipositas

### **Meldung von Arzneimittel-Nebenwirkungen**

Statistik des BASG zu im Jahr 2016 gemeldeten Arzneimittel-Nebenwirkungen

#### **Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2017**

<https://www.vfa.de/embed/bcg2017.pdf> (Zugriff am 4.7.2017)

Der Bericht soll einen Überblick über die Branche liefern und anhand ausgewählter Beispiele den durch Studien belegten Nutzen von Biopharmazeutika veranschaulichen.

#### **Benefit of switching dual antiplatelet therapy after acute coronary syndrome: the TOPIC (timing of platelet inhibition after acute coronary syndrome) randomized study**

Eur Heart J. 2017 May 16

Patienten mit ACS wurden nach 1 Monat Therapie mit Prasugrel oder Ticagrelor auf Clopidogrel und ASS umgestellt. Dadurch sinken Blutungskomplikationen ohne zusätzlichen ischämischen Ereignissen.

#### **Choosing Wisely? Measuring the Burden of Medications in Older Adults near the End of Life: Nationwide, Longitudinal Cohort Study**

Am J Med. 2017 Apr 25

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000293431730253X> (Zugriff am 4.7.2017)

Die Polypharmakotherapie steigt im letzten Lebensjahr, nicht nur durch symptomatische Medikation, sondern auch durch präventiv wirksame Medikamente. Leitlinien zur Fortsetzung oder zum Absetzen dieser Therapien sollten für dieses Patientenkollektiv generiert werden.

#### **Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer: Abiraterone for Prostate Cancer Not Previously Treated with Hormone Therapy**

N Engl J Med. 2017 Jun 4

N Engl J Med. 2017 Jun 3

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1704174> (Zugriff am 4.7.2017)

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1702900> (Zugriff am 4.7.2017)

Eine deutliche Erhöhung der Überlebensrate und des progressionsfreien Überlebens eröffnen erfreuliche Perspektiven für 2 unterschiedliche Patientensettings mit Prostatakarzinom.

#### **CPME policy on off-label use of medicinal products**

<http://doc.cpme.eu:591/adopted/2017/>

[CPME\\_AD\\_Board\\_08042017\\_006\\_FINAL\\_EN\\_CPME.Policy.on.off-label.use.of.medicinal.products.pdf](http://www.cpme.eu/CPME_AD_Board_08042017_006_FINAL_EN_CPME.Policy.on.off-label.use.of.medicinal.products.pdf)

(Zugriff am 4.7.2017)

Empfehlungen der Vertreter der europäischen Ärzte zum off-label Einsatz von Medikamenten.

#### **Can Price Transparency Contribute to More Affordable Patient Access to Medicines?**

PharmacoEconomics Open 2017 May 3

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs41669-017-0028-1.pdf> (Zugriff am 4.7.2017)

Es werden Für und Wider zur Preistransparenz angeführt. Die Autoren plädieren für Preistransparenz.

#### **Simplified diagnostic management of suspected pulmonary embolism (the YEARS study): a prospective, multicentre, cohort study**

Lancet. 2017 May 23

Der Einsatz eines Schnelltests D-Dimer kombiniert mit der klinischen Symptomatik erhöht die differentialdiagnostische Sicherheit einer Lungenembolie.

#### **Antibiotic Prescribing for Nonbacterial Acute Upper Respiratory Infections in Elderly Persons**

Ann Intern Med. 2017 Jun 6;166(11):765-774

46% aller Patienten mit viralen Atemwegsinfektionen erhielten ein (Breitband-)Antibiotikum. Handlungsbedarf wird geortet.

#### **Effect of Statin Treatment vs Usual Care on Primary Cardiovascular Prevention Among Older Adults: The ALLHAT-LLT Randomized Clinical Trial**

JAMA Intern Med. 2017 Jul 1;177(7):955-965

Bei Patienten über 65 Jahren konnte für die Primärprävention mit Statinen kein klinischer Effekt nachgewiesen werden.

#### **Glucose Self-monitoring in Non-Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care Settings: A Randomized Trial**

JAMA Intern Med. 2017 Jul 1;177(7):920-929

Die Blutzuckerselbstmessung steigert beim Nicht-Insulinpflichtigen weder die Lebensqualität noch führt sie zu einer Senkung des HbA1c Wertes.

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