

Ökonomie in der Praxis

2_2012

■ Serviceblatt für Behandlungsökonomie

Wieviel kostet
ein neues
Medikament? 2

Links und inter-
essante Studien 4

Biologika bei
multipler Sklerose 5

Orphan drugs 9

Das Öko-Eck:
Valsartan 12



Wieviel kostet ein neues Medikament?

„Die Entwicklung eines Medikaments dauert bis zu 15 Jahre und kostet rund € 1 Mrd.“¹

„Neuere Untersuchungen zeigen, dass die Entwicklung eines neuen Medikaments etwa 10 bis 15 Jahre dauert und durchschnittlich mehr als \$ 1,3 Mrd. kostet.“²

Bereits 2005 hat die ehemalige Herausgeberin der medizinischen Fachzeitschrift „New England Journal of Medicine“, Marcia Angell, auf die weit übertrieben dargestellten Entwicklungskosten hingewiesen, die damals von der Pharmaindustrie mit \$ 800 Mio. beziffert wurden³.



Seither könnten sich die Forschungskosten erhöht haben. Eine aktuelle Erhebung⁴ bei 12 der führenden forschenden Pharmaunternehmen (Pfizer, Roche, Novartis, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, AstraZeneca, Merck & Co. Inc., Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Takeda, Amgen) zeigt folgende Zahlen:

- Die Entwicklungskosten für ein neues Medikament sind von 830 Millionen Dollar im Jahr 2010 auf 1.048 Millionen Dollar im Jahr 2011 gestiegen
- Die Firmenangaben weisen eine hohe Bandbreite von 439 Millionen Dollar bis 2.477 Millionen Dollar auf.
- Bei Exklusion des Ausreißers nach oben kostet die Entwicklung eines neuen Medikaments 918 Millionen Dollar.

Die zitierten Zahlen liegen wahrscheinlich weit über dem wirklichen Wert, weil aus steuertechnischen und strategischen Gründen so viele Aufwendungen wie möglich als Forschungsausgaben deklariert werden. Postuliert wird,

dass Marketingaufwendungen als Forschungsausgaben ausgewiesen werden³.

Unter Berücksichtigung des Wechselkurses Dollar zu Euro liegen die gesamten Entwicklungskosten für ein neues Medikament, das das Screening von tausenden Substanzen, die präklinische, toxikologische und klinische Entwicklung bis zur Zulassung eines Präparates inkludiert, bei maximal 800 Millionen Euro, wahrscheinlich aber weit darunter.

Warum die Medikamentenforschungskosten für die verordnenden Ärzte wichtig sind

Die hohen Forschungskosten der pharmazeutischen Industrie werden gerne als Argument gegen Generika angeführt: Um die forschende Industrie zu fördern, sollen auch nach Patentablauf die teureren Erstanbieterpräparate verordnet werden. Eine global agierende Industrie, die in ihrer

Geschäfts- und Investitionspolitik auch den Shareholder Value zu berücksichtigen hat, muss gewinnorientiert arbeiten. Je erfolgreicher das Marketing für Präparate mit abgelaufenem Patent ist, desto weniger wird in die risikoreichere Forschung investiert. Dies führt zu einem Innovationsdefizit zum Schaden der Patienten. Die österreichischen Ärzte können wie ihre Kollegen in Ländern mit hochentwickelten Generikamärkten ein Zeichen setzen. Die Klinikärzte können dabei die generikafreundlicheren Kassenärzte im niedergelassenen Bereich unterstützen.

1 *Forum der forschenden Pharmaindustrie FOPI*
<http://www.fopi.at/page.asp/177.htm> (Zugang am 1.12.2011)

- 2 *Internationale Vereinigung für den Schutz des Geistigen Eigentums AIPPI: Wissenschaftliches Programm Hyderabad 2011*
https://www.aippi.org/download/hyderabad2011/ScientificProgrammeHyderabad_G.pdf (Zugang am 1.12.2011)
- 3 *Marcia Angell: Der Pharma-Bluff. Wie innovativ die Pillenindustrie wirklich ist. KomPart-Verlags-Gesellschaft, Bonn u. a. 2005, ISBN 3-9806621-9-5.*
- 4 *Deloitte Measuring the return from innovation*
<http://www.deloitte.com/assets/Dcom-UnitedKingdom/Local%20Assets/Documents/Industries/Life%20Sciences/uk-life-sciences-measuring-the-return-from-innovation.pdf> (Zugang am 1.12.2011)

Preisentwicklung nach Patentablauf

Das Erfolgskonzept der Generikaanbieter besteht darin, nach Patentablauf des Originals qualitativ gleichwertige Präparate mit Preisvorteil anzubieten

Die Qualität der Generika ist durch die Prüfungen der

Zulassungsbehörde gewährleistet. Ist der Preisvorteil der Nachfolgepräparate auch noch nach einigen Quartalen gegeben?

Eine Analyse von Substanzen, die im Jahr 2010 erstmalig generisch verfügbar waren und in den EKO aufgenommen wurden, soll die Preisentwicklung aufzeigen.

Erstanbieter ¹	Substanz	Preis Erstanbieter ²	generisch ab	Nachfolger im EKO 2012	Preise Jänner 2012		
					Erst-anbieter	Nachfolger	Preisvorteil in % ⁴
Alphagan AuTr 5ml	Brimonidin	14,55	2/2010	1	10,35	7,90	23,7 %
Plavix 75mg, 28 St.	Clopidogrel	64,95	2/2010	14	20,85	17,25	17,3 %
Topamax 100mg, 60 St.	Topiramate	111,10	2/2010	10	³	22,35	
Xyzall 5mg, 28 St.	Levocetirizin	10,75	3/2010	4	6,95	4,70	32,4 %
Valtrex 1g, 21 St.	Valaciclovir	102,80	3/2010	5	³	15,90	
Accuzide forte, 28 St.	Quinapril+HCT	21,30	4/2010	1	15,15	10,50	30,7 %
Venofer, 5 St.	Eisen(III)oxid						
	Saccharose	91,95	5/2010	1	68,20	50,70	25,7 %
Zanidip 10mg, 28 St.	Lercanidipin	16,35	7/2010	5	6,70	6,70	0,0 % ⁴
Famvir 500mg, 21 St.	Famciclovir	141,60	8/2010	1	106,40	79,05	25,7 %
Cosaar plus, 28 St.	Losartan+HCT	24,55	8/2010	12	³	4,40	
Nomexor 5mg, 28 St.	Nebivolol	13,70	9/2010	8	8,00	4,30	46,3 %
Novonorm 2mg, 90 St.	Repaglinid	24,05	11/2010	2	17,15	11,00	35,9 %

1 in umsatzstärkster Wirkstärke und Packungsgröße, 2 bei Markteintritt des 1. wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts

3 aus EKO gestrichen, 4 de facto besteht ein Preisvorteil aufgrund unterschiedlicher Packungsgrößen bei Erstanbieter und Nachfolgerprodukten (28 versus 30 Stück)

Es ist ein nachvollziehbares Faktum, dass Generika mit Markteintritt 2010 - nach durchschnittlich 18 Monaten Verfügbarkeit im EKO - noch immer einen durchschnittlichen Preisvorteil von über 30 Prozent haben. Dies steht im Widerspruch zur häufig argumentierten Mär, dass Erstanbieter nach wenigen Monaten auf Nachfolger-Preisniveau angeboten werden. Eine Preisanalyse aller im EKO angeführten und nach der gültigen Verfahrensordnung aufgenommenen Präparate zeigt, dass es nur einige wenige Erstanbieterpräparate gibt, die keinen Preisnachteil gegenüber den Nachfolgepräparaten haben. Auch das Argument, dass bis zu 15 Jahre der 20-jährigen Patentlaufzeit durch die klinische Entwicklung verloren gehen, ist falsch: Mit

Ausnahme von Nomexor (Markteintritt 2003) und Xyzall (Markteintritt 2002) waren alle Erstanbieterpräparate bei generischer Verfügbarkeit zumindest 10 Jahre am (österreichischen) Markt verfügbar.

Die kosteneffizienzsteigernde Strategie ist daher, Generika zu verordnen. Das Ökotool bzw. das Infotool des Hauptverbandes helfen Ihnen, das jeweils kostengünstigste Produkt zu finden.

Links und interessante Studien

■ 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 15.05.2012)

In einer multizentrischen, einfach verblindeten Studie mit 1208 Patienten wurden die Wirkstoffe Ranibizumab (Handelsname Lucentis®) und Bevacizumab (Handelsname Avastin®) bei der Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration miteinander verglichen. Bevacizumab zeigte sich dabei Ranibizumab in Bezug auf die Sehschärfe der Patienten nicht unterlegen.

■ 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 15.05.2012)

Diese Studie untersucht die Langzeiteffekte von Simvastatin im Vergleich mit Placebo in Bezug auf Mortalität und Morbidität bei 20 536 Patienten. Die Langzeitdaten bestätigen die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie mit Simvastatin.

■ 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 15.05.2012)

Ziel dieser Untersuchung war es herauszufinden, wie viele Patienten von einer Therapie mit Escitalopram profitieren. Dabei zeigte sich nur bei 19% der Patienten, also nur bei jedem 5., ein Benefit durch eine Therapie mit Escitalopram gegenüber Placebo.

■ Intransparenz in der medizinischen Forschung

http://hta.lbg.ac.at/de/newsletter_download.php?iNewsletterID=60 (Zugang am 15.05.2012)

Im HTA Newsletter vom April 2012 schreibt Prof. Dr. Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums, über die Probleme der Intransparenz in der medizinischen Forschung.

Biologika bei multipler Sklerose

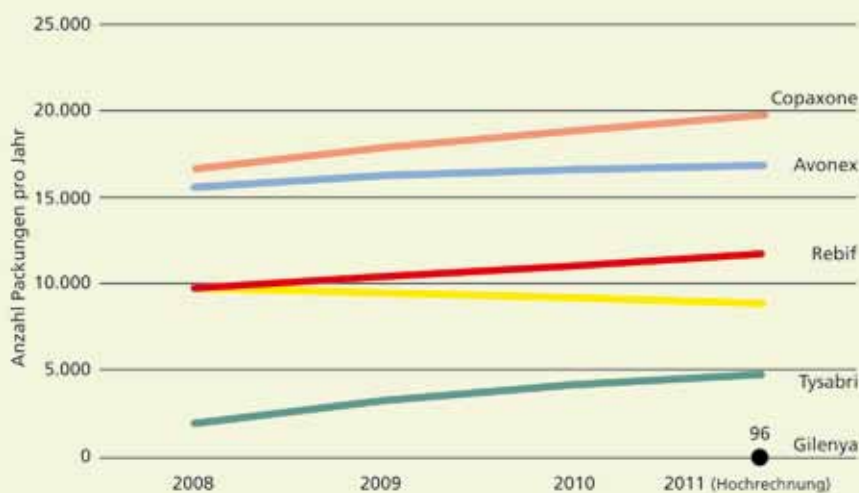
Ein europäischer Vergleich zur Versorgungsdichte mit Biologika bei MS-Patienten (1), der für die Vertragspartnerzeitung bereits zusammengefasst wurde (2), zeigt für das Jahr 2008 für Österreich nach Luxemburg die höchste Versorgungsdichte mit dieser als innovativ und hochpreisig bezeichneten Substanzgruppe.



Die Verordnungs- und Aufwandsentwicklung war auch in den letzten Jahren stetig steigend. Der auch von der forschenden Pharmazeutischen Industrie in Österreich^{FOPi,3} oft zitierte gewünschte Zugang zu innovativen Arzneimitteln

für österreichische Patienten ist somit für MS-Patienten (und wie schon in diesem Medium dokumentiert z. B. auch für Patienten mit RA oder Glioblastom^{4,5}) gegeben.

Verordnungen Biologika für MS

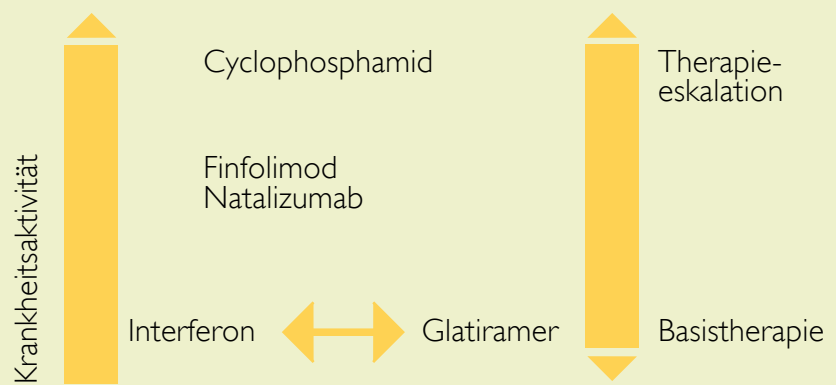


Rebif = Interferon-beta-1a
 Avonex = Interferon-beta-1a
 Betaferon = Interferon-beta-1b
 Copaxone = Glatirameracetat
 Tysabri = Natalizumab
 Gilenya = Fingolimod



Ein Vergleich der Realversorgung aus den Abrechnungsdaten der SV-Träger mit den publizierten Daten klinischer Studien soll die Übereinstimmung zwischen der in klinischen Studien dokumentierten Therapieführung und der gemeinsamen Patientenführung und -versorgung durch die Therapiezentren und den niedergelassenen Ärzten überprüfen.

Empfohlene Stufentherapie modifiziert nach 6



Entsprechend der Datenverfügbarkeit werden folgende Messparameter herangezogen:

Durchschnittliches Alter bei Therapiebeginn	
Studien	Abrechnungsdaten von neun Gebietskrankenkassen
Studie mit 2.244 therapie-naiven Patienten ⁷ : 35 Jahre	37 Jahre (n = 2.478) (GKKs 34 – 39)
Kleinere Studien ^{8, 9 10} : 36 bzw. 37 bzw. 38 Jahre	
Kohortenanalyse mit 1.896 Patienten ¹¹ : 40 Jahre	

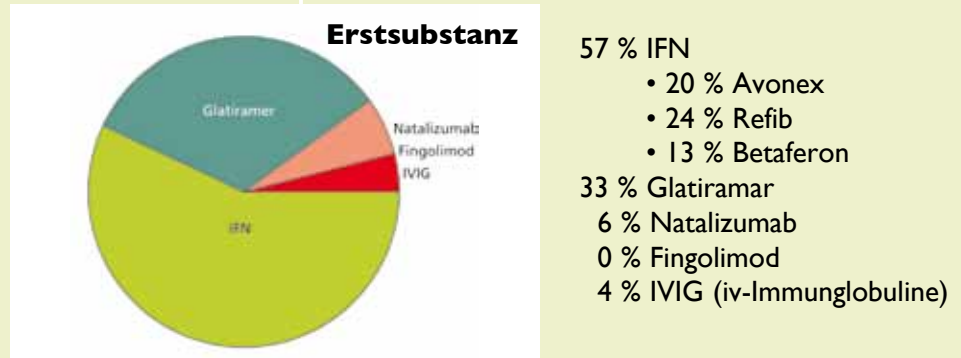
Anteil weiblicher Patienten	
Studien 7 – 12	Abrechnungsdaten
65 % bis 75 %	71 % (n = 6.972) (GKKs 70 % – 75 %)

Jahresinzidenz bzw. Therapieinzidenz pro 100.000 Einwohner/Anspruchsberechtigte

Studie 13 3,5 bis 5	Abrechnungsdaten durchschnittlich 12 (n = 2.478 in den Jahren 2009 –2011)
------------------------	---

Substanzwahl bei Therapiebeginn

Studien 11, 13, 14 Basistherapie mit IFN oder Glatiramer	Abrechnungsdaten Erstsubstanz (n = 504)
---	--



Therapiewechsler

Studie 13 – 16 Basistherapie mit IFN oder Glatiramer, mit Hinweis auf die Kreuzresistenz bei hohem Antikörpertiter kein Swith innerhalb der IFN	Abrechnungsdaten Substanzwechsel (n = 376) 24 % von einem IFN auf Glatiramer 15 % von Glatiramer auf ein IFN 14 % von einem IFN auf ein anderes 11 % von einem IFN auf Natalizumab 4 % von einem IFN auf IVIG 5 % von Glatiramer auf Natalizumab 3 % von Glatiramer auf Fingolimod 6 % von Glatiramer auf IVIG 1 % von Natalizumab auf IFN 1 % von Natalizumab auf Glatiramer 2 % von Natalizumab auf Fingolimod 3 % von IVIG auf ein IFN 3 % von IVIG auf Glatiramer 4 % von IVIG auf Natalizumab
--	---



Diskussion

Die dargestellte Realversorgung auf Basis der Abrechnungsdaten zeigt trotz des im internationalen Vergleich hohen Niveaus an Patienten, die mit einem Biologikum versorgt werden, eine weiterhin hohe Neueinstellungsrate auf diese hochpreisige Medikamentengruppe. Das Patientenalter bei Therapiebeginn stimmt mit 39 Jahren gut mit einer vergleichbaren kanadischen Kohortenstudie¹¹ überein. Das Patientenalter, bezogen auf den Therapiebeginn, der in prospektiven klinischen Studien eingeschlossenen Patienten ist vor allem deswegen zum Teil erheblich niedriger, weil die Studienteilnahme auf jüngere Patienten limitiert wurde⁷⁻¹⁰. Die Daten der Versorgungsanalyse weisen allerdings auch auf eine Verbesserungsmöglichkeit in der Versorgung mit Biologika hin. Auch wenn die individuelle Therapie sich nach der aktuellen Evidenz, Patientenpräferenzen, individuellen Ansprechraten und der Verträglichkeit richten muss, so sollten die statistische Zahlen der Realversorgung von 6.972 MS-Patienten auf Basis der publizierten klinischen Studien erstellten Therapierichtlinien^{13,14} zur Substanzwahl stärker übereinstimmen. Folgende Verbesserungspotenziale lassen sich aus den Daten der Realversorgung anhand der Leitlinien¹³ ableiten:

- Bevorzugter Therapiebeginn mit den zugelassenen und empfohlenen Substanzen Interferon und Glatiramer
- Bei notwendigem Substanzwechsel Beachtung des Stufenplans der Therapieleitlinien und Zweitlinientherapie mit einem Basistherapeutikum
- Wenn Patienten auf die Basistherapie nicht ausreichend ansprechen, Wechsel auf Substanzen mit Zulassung bei MS (= dokumentierte Wirksamkeit und Sicherheit)
- IVIG haben keine Zulassung bei MS und werden nur in der Schwangerschaft und Stillperiode empfohlen

Alle MS-Patienten erhalten in Österreich ihre notwendige und hochpreisige Therapie. Mehr Vertrauen in die Wissenschaft wäre wünschenswert und damit eine stärkere Betonung der Basistherapie mit Interferon beta und Glatiramer.

Literatur:

- 1 *Access to Innovative Treatments in Multiple Sclerosis in Europe: A Report prepared for the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA), October 2009*
- 2 *Hochpreisige Medikamente bei Multipler Sklerose. Im Blickpunkt 2010 (20);4:10-12*
- 3 *FOPI - Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie: www.fopi.at*
- 4 *Unterversorgung mit TNF-Blockern? Im Blickpunkt 2012 (21);1:6-7*
- 5 *Temozolomid: Temodal und Generika Im Blickpunkt 2011 (20);4:17-18*
- 6 *Wiendl H et al: Basic and escalating immunomodulatory treatments in multiple sclerosis: Current therapeutic recommendations. J Neurol (2008) 255:1449-1463*
- 7 *O'Connor P et al: 250 µg or 500 µg interferon beta-1b versus 20 mg glatiramer acetate in relapsing-remitting multiple sclerosis: a prospective, randomised, multicentre study. Lancet Neurol 2009; 8: 889-97*
- 8 *Cadavid D et al: Efficacy of treatment of MS with IFNbeta-1b or glatiramer acetate by monthly brain MRI in the BECOME study. Neurology. 2009 Jun 9;72(23):1976-83*
- 9 *Durelli L et al: Every-other-day interferon beta-1b versus once-weekly interferon beta-1a for multiple sclerosis: results of a 2-year prospective randomised multicentre study (INCOMIN). Lancet 2002; 359: 1453-60*
- 10 *anitch H et al: Randomized, comparative study of interferon-1a treatment regimens in MS. The EVIDENCE Trial. Neurology 2002;59:1496-1506*
- 11 *Evans C et al: Long-Term Persistence With the Immunomodulatory Drugs for Multiple Sclerosis: A Retrospective Database Study. Clin Ther. 2012 Feb;34(2):341-50*
- 12 *Kingwell E et al: Relative mortality and survival in multiple sclerosis: findings from British Columbia, Canada. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2012 Jan;83(1):61-6*
- 13 *Leitlinien der Deutschen und Österreichischen Gesellschaft für Neurologie: Diagnostik und Therapie der Multiplen Sklerose. 4. Auflage 2008, Thieme Verlag 2008 http://www.dgn.org/images/stories/dgn/leitlinien/LL2008/ll08kap_034.pdf*
- 14 *Wiendl H et al: Basic and escalating immunomodulatory treatments in multiple sclerosis: Current therapeutic recommendations. J Neurol (2008) 255:1449-1463*
- 15 *Polman CH et al: Recommendations for clinical use of data on neutralising antibodies to interferon-beta therapy in multiple sclerosis. Lancet Neurol 2010; 9: 740-50*
- 16 *Cohen BA: The implications of immunogenicity for protein-based multiple sclerosis therapies. J Neurol Sci. 2008 Dec 15;275(1-2):7-17*

Orphan drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen. Bei diesen Krankheiten handelt es sich meist um schwerwiegende chronische Leiden, die oft lebensbedrohlich sind.



Ein weiteres Charakteristikum der seltenen Erkrankungen ist, dass sie schwer zu diagnostizieren sind, sodass die Patienten oft viele verschiedene Ärzte aufsuchen, bis ihre Erkrankung erkannt wird. 80 Prozent dieser Krankheiten sind genetisch bedingt, und 50 Prozent manifestieren sich erst im Erwachsenenalter.^{1,2}

Um als seltene Erkrankung eingestuft zu werden, darf in Europa nicht mehr als eine Person von 2.000 Einwohnern davon betroffen sein. In Österreich leiden rund 400.000 Personen an seltenen Erkrankungen, die Hälfte davon sind Kinder. Weltweit gibt es rund 8.000 seltene Erkrankungen. Als Beispiele für seltene Erkrankungen können das familiäre maligne Melanom, Morbus Gaucher, zystische Fibrose, pulmonale arterielle Hypertonie,

Nierenzellkarzinom und chronische myeloische Leukämie genannt werden.²

Zulassung von Orphan Drugs

Allen seltenen Erkrankungen ist gemeinsam, dass sie aufgrund ihrer geringen Prävalenz und damit der vergleichsweise kleinen Anzahl an zu behandelnden Personen bei gleichzeitig hohen Forschungs- und Entwicklungskosten kaum Anreize für die Pharmaindustrie bieten, Arzneimittel zu ihrer Behandlung auf den Markt zu bringen. Aus diesem Grund befinden sich die meisten Orphan Drugs wie beispielsweise die Proteinkinaseinhibitoren Glivec, Nexavar und Sutent, Endothelin-Rezeptor-Antagonisten Tracleer und Volibris, sowie die Enzy-

ersatztherapeutika Replagal, Elaprase und Fabrazyme im absoluten Hochpreissektor der Heilmittel.

Um die Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Orphan Drugs zu fördern, haben das europäische Parlament und der Rat am 16. Dezember 1999 die Verordnung (EG) Nr 141/2000 verabschiedet. Durch diese Richtlinie wurden den Pharmaherstellern eine Marktexklusivität für Orphan Drugs von 10 Jahren sowie reduzierte Zulassungsgebühren garantiert. Weitere Anreize für die Entwicklung von Orphan Drugs wurden mit der kostenlosen Beratung bei Zulassungsangelegenheiten und der Beschleunigung des Zulassungsverfahrens geschaffen.³

Auf Basis der EU-Verordnung wurde innerhalb der European Medicines Agency (EMA) ein Ausschuss für seltene Leiden (COMP) eingesetzt, der die Anträge auf Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug prüft. Weitere Aufgaben sind die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller sowie die Beratung der EU-Kommission bei der Ausarbeitung und Festlegung einer Politik für Orphan Drugs. Das Komitee setzt sich aus je einem Mitglied jedes EU-Staats, drei von der Kommission benannten Vertretern von Patientenorganisationen sowie drei Mitgliedern auf Empfehlung der EMA zusammen.⁴

Kriterien für die Anerkennung eines Arzneimittels als Orphan Drug innerhalb der EU sind – neben der bereits erwähnten geringen Prävalenz der zu behandelnden Erkrankung – deren Schwere sowie fehlende Behandlungsalternativen. Außerdem muss das Arzneimittel einen „Significant benefit“ aufweisen.³ Dabei kann

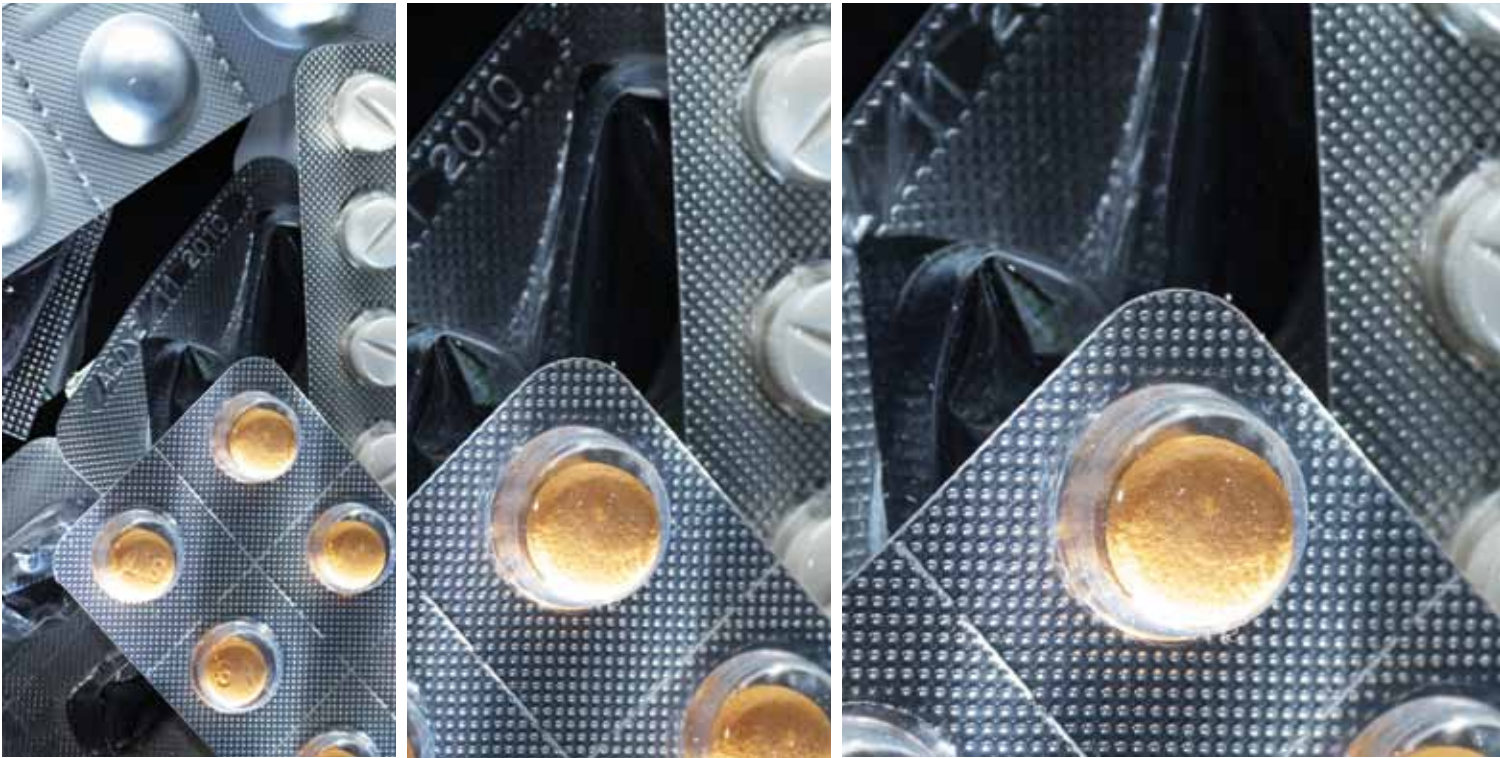
es sich beispielsweise um eine orale Applizierbarkeit anstatt einer 24-Stunden-Dauerinfusion handeln. Die Überlegenheit gegenüber einem allenfalls vorliegenden Vergleichspräparat muss gegeben sein. Nach der Erteilung der Orphan-Drug-Designation erfolgt eine zentrale Zulassung durch die EMA auf Basis der Entscheidung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

Aktivitäten in Österreich zur Förderung von Orphan Drugs

Seltene Erkrankungen gehören zu den Prioritäten des EU-Gesundheitsprogrammes 2007-2013.¹ Im Zuge dessen wurden die Mitgliedsstaaten verpflichtet, bis spätestens 2013 einen nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen zu erstellen. In Österreich wurde dazu eine Unterkommission für seltene Erkrankungen vom Bundesministerium eingerichtet und mit der Erstellung eines österreichischen Aktionsplanes beauftragt.²

Mit 1. 1. 2011 wurde in Kooperation mit der Medizinischen Universität Wien in der Gesundheit Österreich GmbH die Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen (NKSE) eingerichtet. Sie bezeichnet sich selbst als Informationsdrehscheibe für alle Gesundheitsberufe, Betroffene und Angehörige. Zu ihren Aufgaben gehören die Identifikation von medizinischen Leistungsangeboten sowie die Entwicklung von Konzepten für strukturierte Angebote. Weiters erarbeitet sie die Grundlagen für den bereits erwähnten nationalen Aktionsplan.¹





Versorgung mit Orphan Drugs in Österreich

Bisher erhielten 68 Arzneimittel mit europäischer Orphan-Drug-Designation die europäische Marktzulassung. Vier Produkte (Xyrem, Sutent, Affinitor und Ilaris) wurden auf Antrag des Zulassungsinhabers aus dem Community-Register der Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen; zwei Präparate (Thelin und Onsenal) wurden vom Markt genommen.¹

Von den verbleibenden 62 Orphan Drugs werden 51 in Österreich vermarktet und zum Teil sogar im Erstattungskodex angeführt. Auswertungen auf Basis der maschinellen Heilmittelabrechnung der neun Gebietskrankenkassen zeigen, dass im Zeitraum von Jänner bis Oktober 2011 für insgesamt 3.244 Patientinnen und Patienten Orphan Drugs verordnet wurden. Die Kosten dafür von rund 56,7 Millionen Euro entsprechen 3,48 Prozent des gesamten Heilmittelaufwands der Gebietskrankenkassen. Die Verordnungen von Orphan Drugs betragen im Analysezeitraum hingegen nur 0,03 Prozent von allen Heilmittelverordnungen. Der durchschnittliche Kassenpreis pro Packung machte bei den Orphan Drugs rund 2.600,- Euro aus. Zum Vergleich kostete eine Packung eines Heilmittels generell nur rund 21,- Euro.

Die Tatsache, dass das österreichische Gesundheitssystem angesichts des immannten Kostendruckes für eine vergleichsweise kleine Gruppe von Erkrankten eine derart hochpreisige – oft lebenslange – Versorgung leisten kann und will, ist ein Indikator für ein sozial gerechtes Gesundheitssystem in Österreich.

Literatur:

- (1) Orphanet index - Das Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs,
Online unter <http://www.orpha.net> (Zugriff am 12.1.2012)
- (2) Arzneimittel für seltene Erkrankungen, Folder der PHARMIG, online unter:
http://www.pharmig.at/uploads/ArzneimittelfrselteneErkrankungen_6219_DE.pdf (Zugriff am 12.1.2012)
- (3) K. Roll et al., Zulassung und Erstattung von Orphan Drugs im internationalen Vergleich; *Gesundheitswesen*. 2011 Aug; 73 (8-9): 504-14
- (4) Vortrag Univ.-Prof. Dr. B. Blöchl-Daum bei der Pharma-Plattform der Gesundheit Österreich GmbH am 23.11.2011

Red.

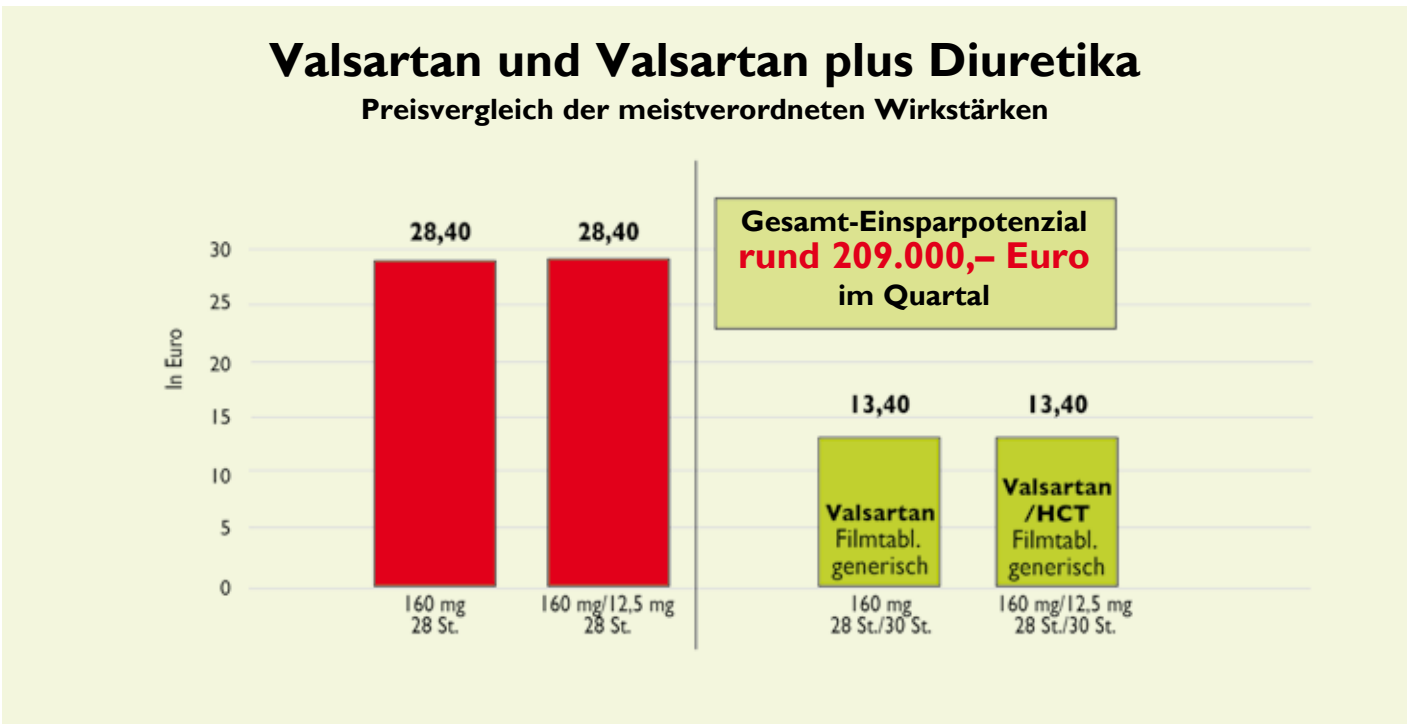
H Das Öko-Eck

Valsartan

Ab 1. 4. 2012 sind Valsartan (C09CA03) und Valsartan und Diuretika (C09DA03) generisch im Grünen Bereich des Erstattungskodex verfügbar.

Von neun Firmen werden Präparate in verschiedenen Wirkstoffstärken und Packungsgrößen angeboten (siehe Wichtige Änderungen im EKO ab April 2012).

Durch den großen Preisvorteil zu den Erstanbieterpräparaten Diovan und Co-Diovan ergibt sich in Oberösterreich auf Basis der Verordnungen des 2. Quartals 2011 ein Einsparpotenzial von 209.000,- Euro.



Wir bitten Sie, diesen Preisvorteil zu nutzen, um finanzielle Ressourcen für wichtige neue Investitionen im Gesundheitssystem frei zu spielen!

Impressum: Medieninhaber, Herausgeber und Redaktion, OÖ Gebietskrankenkasse, Gruberstraße 77, 4021 Linz. Druck: BTS/Treffling, Gestaltung: Direktionsbüro und Kommunikation, Ursula Macher.

Kontaktadresse: Dr. Kathrin Danninger, c/o OÖ Gebietskrankenkasse, Behandlungsökonomie, Postfach 61, 4021 Linz, oder rufen Sie uns einfach an: 05 78 07 - 10 20 34, E-Mail: kathrin.danninger@ooegkk.at

Redaktionsschluss: Juni 2012