

# Ökonomie

4/05

**in der Praxis**

**OÖ GKK**  
FORUM GESUNDHEIT

Serviceblatt für Behandlungsökonomie

## INHALT

Zeitnahe Info – RE2-Dokumentation –

Nachfolgende Kontrolle: Licht ins Dunkel ... 2

Antihistaminika ..... 5

Statin-Vergleich: Überlegenheit von

Atorvastatin (Sortis) nicht belegt ..... 6

Österreich ist ~~nicht~~ innovativ ..... 7



# Zeitnahe Info – RE2-Dokumentation – Nachfolgende Kontrolle

## \*\*\*Licht ins Dunkel\*\*\*

Gemäß der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung (HBKV) vom 10. 12. 2004, die die Grundsätze der chefarztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen, sowie die Grundsätze der Dokumentation regelt, erhalten Sie seit April dieses Jahres **monatlich** die sogenannte „**Zeitnahe Information**“.

Diese soll Sie über Ihr individuelles Verschreibeverhalten und die daraus resultierenden Kosten von Arzneispezialitäten aus der Yellow Box – RE2 Bereich, also über Präparate, die der Dokumentationspflicht und nachfolgenden Kontrolle unterliegen, informieren.

Im Rahmen der gesetzlich eingeräumten Übergangsfrist besteht bei einzelnen KV-Trägern auch in anderen Bereichen des Erstattungskodex eine Dokumentations- und somit Informationspflicht, weshalb in der Zeitnahen Information das gesamte Boxensystem dargestellt wird.

Da es offensichtlich Probleme bei der Interpretation der persönlichen Daten gibt, möchten wir auf diese nochmals genau eingehen.

*Verschreibungen und Kosten ergeben sich aus jenen Daten, die für den betreffenden Monat von Apotheken und Hausapotheken zur Abrechnung gebracht wurden. Die Verordnungen für Betriebskrankenkassen und Gebietskrankenkassen anderer Bundesländer sind in den Werten der angeführten Gebietskrankenkassen enthalten.*

### Ihre Verschreibungen und Kosten im Jänner 2005

VPNR: 999999

		EKO			nicht im Eko	Gesamt	
		Grün	Gelb				Rot
			RE2	RE1			
ÖÖGKK	Anzahl der Verschreibungen	1.221	0	14	0	39	1.274
	Gesamtkosten in Euro	24.578	0	1.751,20	0	872,75	27.201,95
	– pro Verschreibung	20,13	0	125,09	0	22,38	21,35
	– altersstandardisierter Wert	60,79	0	4,51	0	1,94	67,23
	– Fachgruppendurchschnitt	38,50	0,73	3,42	0,03	3,18	45,86

Aktuelles über die Nachfolgende Kontrolle und zur vollständigen und inhaltlich richtigen Dokumentation finden Sie laufend unter [http://www.sozialversicherung.at/abs\\_nk](http://www.sozialversicherung.at/abs_nk)

## Die vollständige und inhaltlich richtige RE2-Dokumentation

Die **Vergleichbarkeit der VerordnerInnen** wird somit durch die Altersstandardisierung und Trennung in AllgemeinmedizinerInnen und Sonderfächer sichergestellt.

Dies ist insofern wichtig, als neben den gesetzlich vorgeschriebenen Stichprobenkontrollen der RE2-Dokumentation (10 Prozent der ÄrztInnen je Fachgruppe pro Jahr) auch jene ÄrztInnen zu kontrollieren sind, die in einem Kalenderquartal mit der Anzahl der verordneten Heilmittel oder den Kosten pro Verschreibung über dem Durchschnittswert der Fachgruppe liegen (sofern eine Gesamtbetrachtung keine ausreichende Erklärung für die Überschreitung ergibt).

**Cave:** Bei der zeitnahen Information sind nur Heilmittelfälle (=jene PatientInnen, die ein oder mehrere Medikamente erhielten) berücksichtigt. In die Quartalsberechnung geht jedoch die Gesamtzahl Ihrer PatientInnen des betreffenden Quartals ein. Dies bedeutet, dass dann auch PatientInnen ohne Verschreibung einbezogen sind.

■ Liegen Sie mit Ihrem altersstandardisierten Wert im RE2-Bereich jedes Monat über dem Fachgruppendurchschnitt, kann es somit vorkommen, dass Sie bei der Quartalsbetrachtung letztendlich doch nicht über dem Schnitt liegen, weil sie viele PatientInnen ohne Heilmittel behandelt haben.

### Wer wird zeitnahe informiert und nachfolgend kontrolliert?

Niedergelassene VertragsärztInnen, Vertrags-Gruppenpraxen, Krankenanstalten mit Rezepturrecht und eigene Einrichtungen der SV-Träger mit Rezepturrecht.

**Wir bitten Sie, jedes Monat auch die Rückseite der Zeitnahen Information zu beachten, da dort laufend über Aktuelles im Bereich der nachfolgenden Kontrolle berichtet wird.**

Im Sinne der HBKV gilt eine **Dokumentation** als vollständig und inhaltlich richtig, wenn pro Arzneyespezialität **zum Zeitpunkt der Verordnung** Folgendes festgehalten (Patientenkartei etc.) und für die Prüfung nachvollziehbar wird (dies gilt sowohl für Erst- als auch Folgeverordnungen):

#### ■ **Rezeptdaten**

- Zur Identifikation der PatientInnen notwendige Angaben: Vor- und Familienname, zehnstellige Versicherungsnummer
- Zur Identifikation der Arzneyespezialität notwendige Angaben: Name der Arzneyespezialität, Packungsgröße, Wirkstoffstärke, Darreichungsform, Anzahl der Packungen
- Dosierung
- Datum der Verordnung

#### ■ **Diagnose**

aufgrund der das Arzneimittel verordnet wurde

■ Es ist nachvollziehbar festzuhalten, dass der Regeltext aus dem EKO in allen Bestandteilen zutrifft. Hierfür eignen sich z. B. ordnungsrelevante Befunde (als Ganzes oder auszugsweise mit Quellenangabe).

Ist die Auseinandersetzung mit dem Ampelprinzip Bestandteil der Regel, so muss dies eindeutig in der Dokumentation festgehalten sein, z. B. Sortis 10mg (Regeltext: „Zur Ersteinstellung bzw. Dosititrierung bei Patienten mit klinisch manifester Atherosklerose und/oder Diabetes mellitus mit hohem kardiovaskulärem Risiko, wenn bei diesen Patienten das Therapieziel mit Statinen aus dem Grünen Bereich nicht erreicht werden

Die ersten drei Zeilen beinhalten die Kennzahlen Ihres

### tatsächlichen Verschreibeverhaltens je Box und gesamt:

- Anzahl der Heilmittelverschreibungen
- Höhe der Heilmittelkosten
- Höhe der Heilmittelkosten pro Verschreibung

### Altersstandardisierte Heilmittelkosten:

Der Wert drückt aus, wie groß die Kosten je Heilmittelfall wären, wenn Sie das durchschnittliche Patientengut der Fachgruppe (=Normbevölkerung) behandeln würden. Verzerrungen, die durch eine unterschiedliche Altersstruktur des Patientengutes entstehen, werden dadurch ausgeschaltet und die Verordner somit fair vergleichbar.

### Fachgruppendurchschnitt Heilmittelkosten:

Sind die durchschnittlichen Kosten je Fall ihrer Fachgruppe im Bundesland und drückt somit das durchschnittliche Ordnungsverhalten dieser Fachgruppe aus.

**Nur ein Vergleich dieser beiden (grau hinterlegten) Werte ist zulässig!**

**FALSCH:**  
Vergleich einer der ersten drei Zeilen mit einer der grau hinterlegten Zeilen!

konnte.“). Auch wenn in diesem Fall kein konkretes Alternativpräparat angeführt ist, ist eine Angabe zur bisherigen medikamentösen Therapie aus dem Grünen Bereich unerlässlich.

- Mit der abschließenden Unterschrift der Ärztin/des Arztes ist die Vollständigkeit und Richtigkeit der Dokumentation jedes einzelnen Präparates zu bestätigen. Damit wird auch zur Kenntnis genommen, dass mangelhafte (unvollständige) Dokumentationen gemäß § 5 Abs. 5 der HBKV entsprechend sanktioniert werden können. (Nach der Vereinbarung zwischen der Österreichischen Ärztekammer und dem Hauptverband unterbleiben die Sanktionen für im 1. Halbjahr 2005 unrichtig und unvollständig erstellten Dokumentationen.)

## Praxis-Beispiele

1. Dr. X wird gebeten, die Dokumentation für das verordnete Präparat Neodolpasse Inf. des Patienten Max Mustermann vorzulegen.

### Folgendes wurde vorgelegt:

Max Mustermann: Vers.Nr.: 1111 010100  
Neodolpasse Inf., OPI a`5 Stück 250ml, per infusionem  
1 x tgl. für 5 Tage  
Rezeptdatum: 25.01.2005  
Diagnose: Discusprolaps L4/L5  
Erfolgreiche Vortherapie mit Diclobene UNO 150mg  
Retardtbl. per os, daher Neodolpasse Infusionen  
Stempel Arzt/Unterschrift Arzt

### Beurteilung:

Rezeptdaten vollständig vorhanden  
Diagnose vorhanden  
Der Regeltext ist erfüllt: „Akute radikuläre und vertebrale Schmerzen- und Entzündungszustände. Erfolgreiche Vortherapie (p.o./i.m.) aus dem grünen Bereich in ausreichender Dosierung. Maximal 5 Infusionen.“  
Die Dokumentation wurde vom Arzt unterfertigt.

**Fazit:** Die Dokumentation ist im Sinne der HBKV in Ordnung

2. Dr. Y wird gebeten, die Dokumentation für das verordnete Präparat Movicol Plv. der Patientin Maria Musterfrau vorzulegen.

### Folgendes wurde vorgelegt:

Maria Musterfrau: Vers.Nr.: 1111 010100  
Movicol Plv., OPI a`20 Stück  
Rezept Datum: 25.01.2005  
Diagnose: Hartnäckige Obstipation mit Kotstau im Kolon  
Stempel Arzt/Unterschrift Arzt

### Beurteilung:

Rezeptdaten unvollständig, die Dosierung fehlt  
Diagnose vorhanden  
Regeltext nicht nachvollziehbar erfüllt: Der Befund der abdominalen oder rectalen Untersuchung wurde nicht bekannt gegeben. Denn der Regeltext lautet: „Koprostase (Faecal Impaction), hartnäckige Obstipation mit Kotstau im Rektum und/oder Kolon, gesichert durch die abdominelle oder rektale Untersuchung.“

**Fazit:** Dokumentation nicht in Ordnung.

**Procedere:** Der Arzt wird aufgefordert, die fehlenden Informationen nachzureichen.

3. Dr. Z wird gebeten, die Dokumentation für das verordnete Präparat Plavix 75mg Filmtbl. der Patientin Monika Mustertante vorzulegen.

### Folgendes wurde vorgelegt:

Die Patientin Monika Mustertante mit KHK, Z.n. MCI und Ulcus ventriculi auf Thrombo ASS (Diagnose KH XY) bekommt aufgrund der ASS-Unverträglichkeit Plavix 75mg 1xtgl. verordnet. Es gibt keine therapeutische Alternative aus dem Grünen Bereich.

### Beurteilung:

Dr. Z gibt mit der Angabe des Ulcus ventriculi auf Thrombo ASS eine ASS-Unverträglichkeit an, die keine Indikation für Plavix im Sinne des Regeltextes darstellt und begründet seine Verordnung damit, dass es keine therapeutische Alternative aus dem Grünen Bereich gibt.

### Fazit: In Ordnung, denn

trifft die EKO-Regel nicht in vollem Umfang zu, war bisher eine chefärztliche Bewilligung einzuholen. Nun - im Rahmen der Zielvereinbarung - ist zu dokumentieren, welcher Teil der Regel nicht erfüllt ist und die Begründung, warum kein Präparat aus der Grünen Box (wenn es eine Alternative gibt) eingesetzt werden kann.

## Nachfolgende Kontrolle

Entsprechend der HBKV sind Verordnungen von RE2-Präparate der Yellow Box zu dokumentieren und von den Krankenversicherungsträgern nachfolgend zu kontrollieren. Diese Prüfung hat einerseits – wie bereits erwähnt – als zufallsgesteuerte Stichprobe (jährlich 10% der ÄrztInnen pro Fachgruppe) und andererseits bei Auffälligkeit zu erfolgen. Als auffällig gelten jene ÄrztInnen, die im Sinne der HBKV hinsichtlich der Anzahl der Verschreibungen oder der Kosten pro Verschreibung im RE2-Bereich um mehr als 10% über dem Durchschnittswert der Verschreibungen vergleichbarer VerordnerInnen liegen. Für diese so ermittelten VerordnerInnen erfolgt in einem zweiten Schritt eine Gesamtbetrachtung aller Verschreibungen (individuell verursachte Heilmittelkostensteigerung, gesamte verursachte Heilmittelkosten). Führt diese Gesamtbetrachtung zu keiner ausreichenden Erklärung für die mehr als 10%ige Überschreitung, dann erst sind diese VerordnerInnen nachfolgend zu kontrollieren.

Die Krankenversicherungsträger haben sich je Bundesland zu einem Kontrollpool (GKKs, VAEB, BVA, SVA, SVB) zusammengeschlossen, der in laufender Abstimmung mit den Pools der anderen Bundesländer steht. Damit wird eine gleiche Beurteilung und Vorgangsweise sichergestellt. Auch ergibt sich für Sie eine geringere administrative Belastung, da ein Krankenversicherungsträger im Rahmen einer Kontrolle auch die anderen Krankenversicherungsträger (inklusive Betriebskrankenkassen) betreffenden Dokumentationen kontrolliert.

Neben den seit Monaten laufenden Stichprobenkontrollen werden seit Oktober 2005 die auffälligen VerordnerInnen pro Kalenderquartal ermittelt. Die Kontrolle dieser ÄrztInnen unterscheidet sich hinsichtlich Inhalt und Durchführung nicht von der Stichprobenkontrolle.

Wir hoffen, mit diesem Beitrag **\*Licht ins Dunkel des Dokumentationsdschungels\*** gebracht zu haben. Natürlich stehen wir Ihnen für weitere Fragen gerne zur Verfügung:

Frau Dr. Werner, Tel.: 0732/7807 – 3286,

E-Mail: Susanne.Werner@ooegkk.at und Frau Dr. Müller, Tel.: 0732/7807 – 3222, E-Mail: gabriele.mueller@ooegkk.at.

# Antihistaminika

**H1-Antihistaminika dienen zur Linderung leichter Symptome allergischer Erkrankungen wie Rhinitis, Urticaria und atopischer Dermatitis. Diese Medikamente werden aber auch bei infektiöser Rhinitis eingesetzt, bei der sie nur von begrenztem Wert sind.**

Hauptsächlich werden **wenig sedierende H1-Antihistaminika** verwendet, die deutlich geringere zentrale Effekte wie ZNS-Dämpfung, Halluzinationen und Koordinationsstörungen sowie anticholinerge Effekte wie Mundtrockenheit, Flush und Hypotension als die traditionellen Antihistaminika (z.B. Fenistil, Dibondrin) haben. Wenig sedierende Antihistaminika stehen seit gut 15 Jahren zur Verfügung und die Verordnungen sind durch laufende Neueinführungen kontinuierlich gewachsen. Laut Pegasus waren von 2000 bis 2002 Clarityn® und Zyrtec® die verordnungstärksten Präparate dieser Gruppe in Österreich, 2003 übernahm Aeries® die Spitze.

Das meist verordnete wenig sedierende Antihistaminikum in Österreich war von 2000 bis 2001 **Loratadin (Clarityn®)**. Die Verordnungen von Loratadin sind trotz Einführung zahlreicher **Loratadin-Generika** im Jahr 2003 rückläufig. Die Loratadin-Generika machen 2004 einen Anteil von 30% der gesamten Loratadin-Verordnungen aus. Loratadin ist chemisch mit dem sedierenden Antihistaminikum **Ketotifen (Zaditen®)** verwandt, hat aber nur wenig diesbezügliche Nebenwirkungen wie z. B. Sedierung, Schwindel und ZNS-Stimulation, weil es kaum ins Gehirn eindringt.

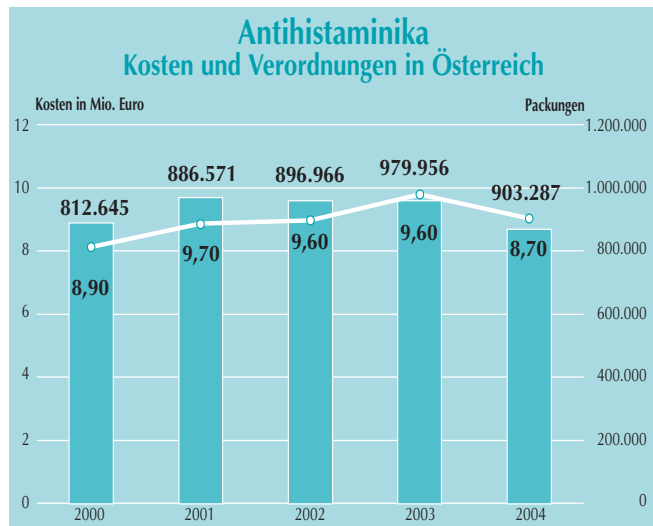
Den zweit häufigsten Vertreter der wenig sedierenden Antihistaminika stellte in Österreich bis 2001 **Cetirizin (Zyrtec®)** dar. Seit 2002 ist Cetirizin der meist verordnete Wirkstoff – jedoch bei insgesamt kontinuierlich sinkenden Verordnungen. Die Einführung zahlreicher **Cetirizin-Generika** führte zu einem Generikaanteil von 31 Prozent der Cetirizin-Verordnungen im Jahr 2004.

Cetirizin ist der Hauptmetabolit des Tranquilizers Hydroxyzin und scheint nach einigen klinischen Studien in der üblichen therapeutischen Dosis stärker sedierend zu wirken als z. B. Loratadin, aber weniger als die traditionellen Antihistaminika (Spencer et al. 1993).

Wirkstoffe	Verordnungen im Jahr 2004
Cetirizin	198.614
Desloratadin	188.743
Loratadin	156.853
Levocetirizin	111.883

Die **Wirkungen und Nebenwirkungen** von Cetirizin und Loratadin sind mehrfach vergleichend untersucht worden. Danach bestätigt sich,

- dass **Loratadin** bezüglich Sedierung mit Placebo vergleichbar ist und
- **Cetirizin** in einigen Studien Sedierung oder psychomotorische Hemmung zeigte (Adelsberg 1997). Deshalb wird **Loratadin** insbesondere für PatientInnen empfohlen, die Auto fahren oder Maschinen bedienen.



Andererseits wurde in mehreren Studien zur Wirksamkeit gezeigt, dass die Symptome der allergischen Rhinitis durch **Cetirizin** schneller und stärker als durch Loratadin gebessert werden (Meltzer et al. 1996, Frossard et al. 1997, Day et al. 1998).

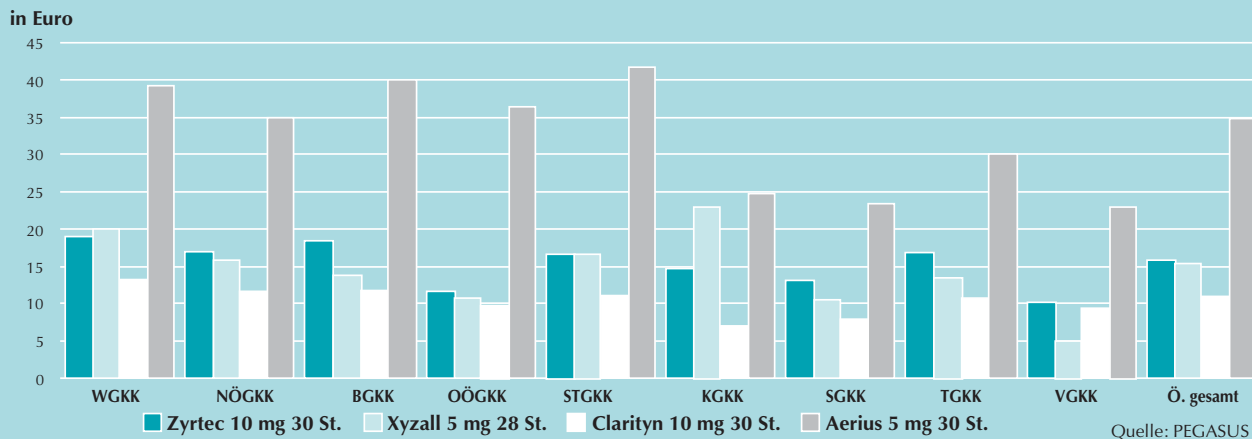
**Desloratadin (Aeries®)** hat seit Markteinführung 2001 steigende Verordnungen in Österreich und ist im Jahr 2004 das zweithäufigst verordnete wenig sedierende Antihistaminikum. Desloratadin ist der aktive Metabolit von Loratadin und hat eine längere Halbwertszeit (27 Std.) als Loratadin (12 Std.). Da aber Loratadin in der Leber fast vollständig in Desloratadin umgewandelt wird, ergibt sich aus der längeren Pharmakokinetik kein therapeutischer Vorteil. Desloratadin hat daher keinen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen und ist lediglich als **Analogpräparat** zu bewerten, was den höheren Preis im Vergleich zu Loratadinderivaten nicht rechtfertigt (U. Schwabe, D. Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2004).

Bei den **sedierenden Antihistaminika** sind die Verordnungen von Fenistil® in Österreich insgesamt seit 2004 leicht sinkend und von Dibondrin® leicht steigend.

Weiter abgenommen haben auch die Verordnungen **topischer Antiallergika** (Fenistil, Dermodrinsalbe, etc.). Die lokale Anwendung von Antihistaminika auf der Haut ist aus dermatologischer Sicht problematisch, da sie wenig wirksam sind und bei längerer Anwendung Sensibilisierungen auslösen können (O'Neill und Forsyth 1988).

In der Gruppe der wenig sedierenden Antihistaminika ermöglicht die Substitution teurer Original- und Analogpräparate durch preiswerte **Loratadinderivaten** in Österreich ein **Einsparpotenzial von 2.050.000,- Euro** und durch Verwendung von **Cetirizinderivaten** ein **Einsparpotenzial von 600.000,- Euro** pro Jahr (auf Basis der Verordnungen von 2004).

## Antihistaminika Kosten je 100 Anspruchsberechtigte 2004



Somit können bei den wenig sedierenden Antihistaminika anstatt der Wirkstoffe Levocetirizin (**Xyzall®**) die **Cetirizingenerika** und anstatt Desloratadin (**Aeries®**) die **Loratadingenerika** verwendet werden.

### Literatur:

- Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport 2004, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York
- Adelsberg BR (1997): Sedation and performance issues in the treatment of allergic conditions. Arch Intern Med 157: 494-500
- Day JH, Briscoe M, Widlitz MD (1998): Cetirizine, loratadine, or placebo in subjects with seasonal allergic rhinitis: effects after controlled ragweed

pollen challenge in an environmental exposure unit. J Allergy Clin Immunol 101:638-645

■ Frossard N, Lacronique J, Medlac M, Benabdesselam O, Bran JJ et al. (1997): Onset of action in the nasal antihistaminic effect of cetirizine and loratadine in patients with allergic rhinitis. Allergy 52:205-209.

■ Meltzer EO, Weiler JM, Widlitz MD (1996): Comparative outdoor study of the efficacy, onset and duration of action, and safety of cetirizine, loratadine, and placebo for seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 97:617-626

■ O'Neill SM, Forsyth A (1988): Urticaria. Prescribers J 28: 14-20.

■ Spencer CM, Faulds D, Peters DH (1993): Cetirizine: a reappraisal of its pharmacological properties and therapeutic use in selected allergic disorders. Drugs 46: 1055-80.

Red.

# Statin-Vergleich

## Überlegenheit von Atorvastatin (Sortis) nicht belegt

**Mitte August wurde eine systematische Literaturanalyse des deutschen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unter dem Titel „Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“ veröffentlicht. Die gesamte Analyse ist unter dem Link [http://www.iqwig.de/media/publikationen/files/SiV\\_10\\_050815.pdf](http://www.iqwig.de/media/publikationen/files/SiV_10_050815.pdf) abrufbar (letzter Zugang am 18.11.2005). Im Folgenden sollen die wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst werden.**

Das Ziel der Nutzenanalyse war die Feststellung einer möglichen Überlegenheit von Atorvastatin im Hinblick auf die Behandlung der stabilen KHK, des akuten Koronarsyndroms und von Patienten mit Diabetes mellitus. Außerdem wurden die Häufigkeit von Therapieabbrüchen aufgrund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie der Zusammenhang des Ausmaßes der LDL-Cholesterin-Senkung mit dem Nutzen hinsichtlich Patienten-relevanter Endpunkte untersucht.

### Stabile KHK

Anhand der in die Analyse aufgenommenen Studien konnte der lebensverlängernde Effekt bei Patienten mit stabiler KHK nur für Pravastatin in der Dosierung von 40 mg und für Simvastatin zu 20 bis 40 mg nachgewiesen werden.

In die Analyse wurden folgende doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studien (RCT's) aufgenommen: 4S (Simvastatin), CARE (Pravastatin), HPS (Simvastatin), LIPID (Pravastatin), LIPS (Fluvastatin), LiSA (Fluvastatin) und TNT (Dosisvergleichsstudie zu Atorvastatin) sowie neun doppelblinde Langzeitstudien, die zwar nicht primär auf die Endpunkte Gesamtsterblichkeit, koronar bedingte Mortalität und Morbidität ausgerichtet sind, aber über Mortalitätsraten berichten.

### Akutes Koronarsyndrom

Die substanzspezifische Überlegenheit eines Statins hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte ist nicht belegt. Für kein Statin

konnte nachgewiesen werden, dass der Behandlungsbeginn im Rahmen des akuten Koronarsyndroms die Gesamtsterblichkeit, die koronar bedingte Sterblichkeit und/oder die Rate nicht tödlicher Myokardinfarkte im Vergleich mit Placebo senkt. Valide direkte Vergleichsstudien fehlen allerdings, denn die in die Analyse aufgenommenen Studien weisen Unterschiede hinsichtlich Patientenkollektiv, Studiendauer und Power auf, was einen validen Vergleich erschwert.

In die Analyse eingeschlossene Studien: A-to-Z (Phase Z) (Simvastatin), MIRACL (Atorvastatin), PACT (Pravastatin), PROVE-IT (Atorvastatin und Pravastatin) sowie drei doppelblinde Langzeitstudien, die allerdings nicht primär auf den Nutznachweis bezüglich Morbidität/Mortalität ausgerichtet waren.

## Diabetes mellitus

Der Nutzen hinsichtlich des lebensverlängernden Effekts bei Patienten mit Diabetes mellitus mit oder ohne KHK konnte nur für Simvastatin nachgewiesen werden. Für die anderen Statine liegt kein derartiger Nutznachweis vor.

In die Analyse wurden die Studien ASCOT-LLA (Atorvastatin), CARDS (Atorvastatin), 4D (Atorvastatin), HPS (Simvastatin), LIPID (Pravastatin), LIPS (Fluvastatin), PROSPER (Pravastatin) und PROVE-IT (Atorvastatin und Pravastatin) aufgenommen.

## Nebenwirkungen unter Hochdosistherapie

Es wurden statistisch signifikant häufigere Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter 80 mg Atorvastatin als unter 80 mg Simvastatin ermittelt. Auch Erhöhungen der Leberenzyme waren unter 80 mg Atorvastatin häufiger als unter 80 mg Simvastatin. Der Vergleich von 80 mg Atorvastatin mit 40 mg Pravastatin ergab ebenfalls mehr Leberenzym erhöhungen unter Atorvastatin. Es konnte generell keine Überlegen-

heit von Atorvastatin im Hinblick auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Vergleich zu anderen Statinen festgestellt werden. Die in die in die Analyse eingeschlossenen Studien zum Vergleich von Atorvastatin mit Pravastatin waren BELLES, PROVE-IT und REVERSAL und zum Vergleich von Atorvastatin mit Simvastatin CHESS und die „Simvastatin Atorvastatin HDL Study“ von Illingworth et al.

## Potenz der LDL-Cholesterin-Senkung

Untersucht wurde anhand einer Meta-Regressionsanalyse der Zusammenhang zwischen der LDL-Cholesterin-Senkung und der Reduktion von Gesamtsterblichkeit, koronar bedingter Sterblichkeit und nicht tödlichem Myokardinfarkt. Als Datengrundlage dienten die Ergebnisse jener Studien, die auch zur Untersuchung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen herangezogen worden waren.

Es besteht kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der relativen Senkung des LDL-Cholesterins und der Ereignisreduktion weder bei der Gesamtsterblichkeit noch bei koronar bedingter Sterblichkeit noch bei nicht tödlichen Myokardinfarkten. Anhand der untersuchten Langzeitinterventionsstudien kann nicht abgeleitet werden, dass das Ausmaß der LDL-Cholesterin-Senkung zur Belegung bzw. Quantifizierung des Nutzens hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte geeignet ist.

Anhand der Ergebnisse der umfassenden Literaturanalyse des IQWiG scheint die vielfach propagierte Überlegenheit von Atorvastatin nicht gerechtfertigt. Vielmehr scheint dadurch belegt, dass die generisch verfügbaren HMG-CoA-Reduktase-Hemmer Simvastatin und Pravastatin nicht nur die erste Wahl hinsichtlich ökonomischer Gesichtspunkte sondern vor allem auch im Hinblick auf den belegten Patientennutzen sind. *Red.*

# Österreich ist nicht innovativ

**Wie ist die Marktpenetration innovativer Medikamente in Österreich? Diese ist sowohl vom Ordnungsverhalten der österreichischen Ärzte abhängig als auch von den Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, also von den Marktzutrittsbedingungen. Letztere werden oft kontrovers beurteilt. Wie ist es wirklich?**

Schon die Definition für innovative Medikamente ist weder verbindlich noch allgemein akzeptiert. Die Pharmakologie-Experten Fricke und Klaus (1) unterscheiden

- neuartige Wirkstoffe oder neuartige Wirkprinzipien mit therapeutischer Relevanz,
- die Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Qualitäten bereits bekannter Wirkprinzipien,
- Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten und
- nicht ausreichend gesicherte Therapieprinzipien

Als wirklich innovativ wird im Arzneiverordnungs-Report (1) nur die Kategorie a) bezeichnet.

Ein weiterer Ansatz zur Definition von Innovation ist der Begriff „new chemical entity“ (NCE, neue chemische Substanz). Dieser

hat allerdings keinen Bezug zum therapeutischen Nutzen für die Patienten.

Für den Verband forschender Arzneimittelhersteller gelten als innovativ (2)

- neue Wirkstoffe gegen zuvor nicht medikamentös behandelbare Krankheiten
- neue Wirkprinzipien bei bisher nicht hinreichend therapierbaren Krankheiten
- neue Darreichungsformen, durch die bekannte Wirkstoffe besser verfügbar werden, und/oder geringere Nebenwirkungen entfalten,
- neue Technologien, die das Risiko von Wirkstoffen senken,
- bekannte Arzneimittel zur Behandlung neuer Indikationen und
- Kombinationstherapien mit mehreren bekannten Arzneimitteln.

Ist jede Änderung der Darreichungsform eine Innovation? Im Einzelfall ist es oft schwierig zu beurteilen, ob der Patientennutzen durch die Innovation im Vordergrund steht oder die Marketinginitiative, um Mitbewerber im Pharmamarkt hintanzuhalten.

Wie wird die Marktpenetration innovativer Arzneimittel in Österreich von den Fachleuten beurteilt?

**„Neue Medikamente für Österreicher Mangelware.“**

**Krankenkasse übernimmt kaum mehr Kosten für innovative Medikamente (Presseausendung Pharmig, 2004)(3).**

Das schwedische Karolinska Institut, das auch über die Verleihung des Medizin-Nobelpreises entscheidet, hat aktuell einen europaweiten Vergleich über die Patientenverfügbarkeit von innovativen Krebsmitteln publiziert (4). Es wird darin festgehalten, dass es große Unterschiede in der Verfügbarkeit von neuen innovativen Krebsmedikamenten in den untersuchten 19 europäischen Ländern gibt, und dass die Marktpenetration der untersuchten Medikamente in Österreich, der Schweiz und Spanien am höchsten ist! Neue Krebsmedikamente sind jedenfalls für Österreicher keine Mangelware.

**„Innovative Arzneimittel künftig schwerer zu verschreiben als Suchtmittel“ Pharmig: Jan Oliver Huber warnt vor negativen Folgen der „Chefarztpflicht Neu“ (Pharmig)(5)**

Der Erstattungskodex ist ein Systemwechsel im Gesundheitswesen, dessen Auswirkungen auf die Patientenversorgung möglichst früh und sehr penibel zu analysieren sind. Die Analyse der Abrechnungsdaten mehrerer SV-Träger vom 1. Halbjahr 2005 zeigt, dass

1. die Verordnungszahlen wie in den letzten Jahren unverändert leicht ansteigen
2. in der Einteilung des ATC-Codes nach anatomischen Hauptgruppen vor allem in der Gruppe L, Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, die Aufwands- und die Verordnungssteigerung hoch ist.

Es werden daher auch 2005 hochpreisige innovative Krebsmedikamente häufiger mit den SV-Trägern abgerechnet. Die Dokumentationspflicht, die bei vielen Medikamenten die Chefarztpflicht ersetzt hat, kann daher nicht als Hürde für die Versorgungsqualität bezeichnet werden.

**„Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln wird weiterhin erschwert“ (6)**

**„Die Folge wird sein, dass nur noch jene innovative Arzneimittel bekommen, die sich das auch leisten können.“ (Pharmig)(7)**

**„Österreich bei Arzneimitteln „Entwicklungsland“ (8)**

Internationale Vergleiche zur Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel wie der zitierte europäische Vergleich innovativer

Krebsmedikamente sind nur selten verfügbar. Bundesdeutsche Verordnungszahlen werden im Arzneiverordnungs-Report oder von den gesetzlichen Krankenkassen unter [www.gamsi.de](http://www.gamsi.de) veröffentlicht. Eigene Berechnungen zum Vergleich der Marktpenetration ausgewählter Medikamente und Substanzklassen, die üblicherweise mit einer hohen Versorgungsqualität verbunden sind, zeigen für Clopidogrel, Imatinib, pegyliertes Interferon alfa, Cholinesterasehemmer und andere Antidementiva in Österreich eine höhere Versorgungsdichte. Die angeführten Medikamente werden pro 10.000 Einwohnern also häufiger verordnet als in Deutschland. Auch mit den „hochfrequenten“ PPI und ACE-Hemmer, die als Parameter einer Basisversorgung mit modernen Medikamenten herangezogen werden können, werden in Österreich in Relation mehr Patienten versorgt als im benachbarten Deutschland (9,10).

Alle verfügbaren Daten weisen auf eine im internationalen Vergleich sehr gute Versorgung österreichischer Patienten mit innovativen Medikamenten hin. Grundlage dafür könnte sein, dass die Rahmenbedingungen in Österreich, wider den häufigen Unkenrufen, innovationsfreundlich sind, und die österreichischen Ärzte über wirkliche Innovationen gut informiert sind und selbst innovativ sind. Red.

### Zitate:

1. Schwabe, Paffrath: Arzneiverordnungs-Report 2004
2. <http://www.kbv.de/themen/6482.html>
3. <http://www.presetext.at/pte.mc?pte=040901021>
4. Wilking, Jönsson: A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs  
[http://info.ki.se/new\\_uploads/Cancer%20Report\(1\).pdf](http://info.ki.se/new_uploads/Cancer%20Report(1).pdf)
5. <http://www.presetext.at/pte.mc?pte=041008009>
6. <http://www.asthma-info.at/Okttober04.html#zu>
7. [http://www.politikportal.at/?goto=%2Fmeldung.php&schlüssel=OTS\\_20030718\\_OTS0085](http://www.politikportal.at/?goto=%2Fmeldung.php&schlüssel=OTS_20030718_OTS0085)
8. <http://www.austria.com/engine.aspx/page/vienna-article-detail-page/dc/om:vienna:oesterreich/cn/vienna-news-mgrim-20040121-113926/nav/next>
9. Konsensus Heilmittelökonomie Nr.9, Mai 2004, [www.bgkk.at](http://www.bgkk.at)
10. Im Blickpunkt Nr.4, Oktober 2004, [www.bgkk.at](http://www.bgkk.at)

.....  
Impressum: Medieninhaber, Herausgeber und Redaktion. OÖ Gebietskrankenkasse, Gruberstraße 77, 4021 Linz. Satz und Druck: Eigenvervielfältigung, Gestaltung: Referat für Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation, Ursula Mauch.

**Kontaktadresse:** Dr. Gabriele Müller, c/o OÖ Gebietskrankenkasse, Behandlungsökonomie, Postfach 61, 4021 Linz, oder rufen Sie uns einfach an: (0732) 7807-3222, DW (Fax: (0732) 7807/3246), oder Brigitte Horeth, Tel. (0732) 7807-3284 DW (Fax: (0732) 7807/3246).

E-Mail: [gabriele.mueller@ooegkk.at](mailto:gabriele.mueller@ooegkk.at) oder [brigitte.horeth@ooegkk.at](mailto:brigitte.horeth@ooegkk.at)

Redaktionsschluss: 5. 12. 2005