FORUM MED
ForumMed
2. Ausgabe / Juni 2012

GKK Salzburg

„Es ist das Schicksal der Wegweiser, dass sie den Fortschritt nicht mitmachen können“ (Marc Chagall, Maler, 1887-1985)

Entwicklung des Arzneimittelmarktes 2011

Foto: SGKK

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege!

Die Ausgaben für Arzneimittel sind neben den Arzthonoraren der größte Ausgabenposten eines Krankenversicherungsträgers. Er ist aber auch ein Bereich, der durch bedachtes Verordnungsverhalten beeinflussbar ist.
Alle Krankenversicherungsträger verzeichneten im Jahr 2011 Ausgabensteigerungen. Der Anstieg der Kosten liegt durch den vermehrten Einsatz hochpreisiger und innovativer Medikamente deutlich über den Verordnungszuwächsen.

Obwohl durch die „Salzburger Medikamentenvereinbarung“ in den letzten Jahren deutliche Dämpfungseffekte erzielt werden konnten, kam es 2011 zu einem empfindlichen Kostenzuwachs von 4,89 Prozent und einem Verordnungsplus von 1,65 Prozent bei Gesamtaufwendungen von über 120 Millionen Euro für nahezu 5 Millionen Verordnungen.

Auch wenn wir mit diesen Zahlen 2011 bei den Steigungsraten leider den österreichischen Spitzenplatz eingenommen haben, zeigen die ersten Analysen, dass es sich dabei einerseits um schicksalshafte Leistungsverpflichtungen in einer Solidargemeinschaft (Tumorerkrankungen, Stoffwechseldefekte, Hämophilie) und andererseits um Mehraufwendungen für innovative Arzneimittel mit lebensverlängerndem Patientennutzen und/oder massiven Fortschritten in der Symptomenkontrolle gehandelt hat.

Trotz einer unverminderten Bereitschaft der Kollegenschaft zur Generikasubstitution – die SGKK kann mit einem Anteil an Generika von 62,8 Prozent für substituierbare Spezialitäten ihren Spitzenplatz in Österreich sogar weiter ausbauen – kann der Kostenzuwachs durch innovative Produkte nicht kompensiert werden und bekennt sich die SGKK gerade für ein meist schwer betroffenes Patientengut uneingeschränkt zu dieser hochwertigen Versorgung. Hier sowohl gegenüber Verordnern als auch der Pharmaindustrie von Kostentreibern zu sprechen, wäre unfair.

In hochfrequenten Indikationen (wie Kardiovaskulärer-, Alimentärer-, oder Antibiotika-Bereich) ist es uns nicht zuletzt durch vermehrten Generikaeinsatz erfreulicherweise gelungen, nahezu zu einem Nullwachstum sowohl hinsichtlich der Kosten als auch der Verordnungszahlen zu kommen.

Zunehmende Kostenbelastungen erwachsen durch die kumulative Verordnungsentwicklung etwa bei Biologics in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis oder bei modernen Therapieoptionen in der Behandlung neurologischer und psychiatrischer Krankheitsbilder (MS, Epilepsien, Psychosen). Die unbestrittene Spitzenstellung in der medikamentösen Versorgung onkologischer Patienten in Salzburg ist nicht nur für die Spitalserhalter, sondern auch für uns als Kostenträger im niedergelassenen Bereich ein anhaltender „Finanzierungsstressfaktor“.

Wenn wir einen Ausblick auf den Pharmamarkt 2012 wagen dürfen, wird uns die forschende Pharmaindustrie mit anhaltenden Kostenproblemen auf Trab halten, wobei der Trend zu erkennen ist, dass für nur kleine Patienten- und Indikationsgruppen höchstpreisige Versorgungen mit essentiellen Vorteilen in den Markt gebracht werden oder einzelne Krankheitsbilder überhaupt erstmalig behandelbar werden.

Für Spannung ist also auch 2012 gesorgt und können wir daher nur hoffen, dass wir alle in den Genuss eines entspannenden Sommerurlaubes kommen können. Genießen Sie diese Tage!

Mit kollegialen Grüßen
Ihr

Dr. Norbert Muß, Chefarzt der Salzburger Gebietskrankenkasse

Inhaltsverzeichnis

Seite 1: Dr. N. Muß „Entwicklung des Arzneimittelmarktes 2011“
Seite 2: Orphan Drugs
Seite 3: Studien und Wahrheit
Seite 4: Osteodensitometrieintervalle
Impressum

www.sgkk.at

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 Patientinnen und Patienten oft viele verschiedene Ärztinnen und Ärzte aufsuchen, bis ihre Erkrankung erkannt wird. 80 % dieser Krankheiten sind genetisch bedingt, und 50 % 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 Enzymersatztherapeutika 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 Vertreterinnen und 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

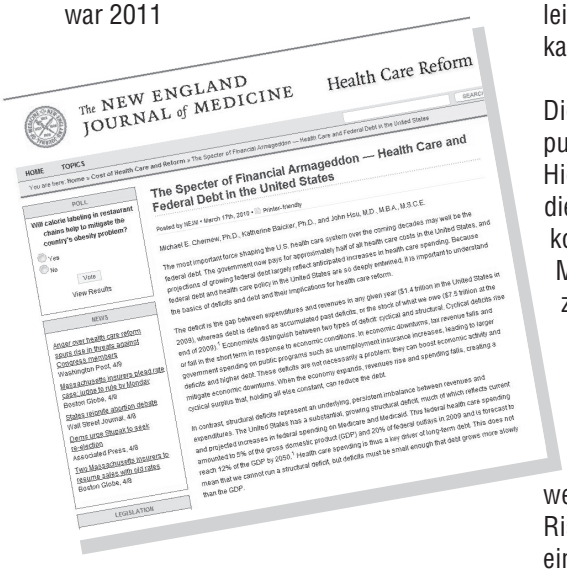
Seltene Erkrankungen gehören zu den Prioritäten des EU-Gesundheitsprogrammes 2007-2013. (1) Im Zuge dessen wurden die Mitgliedsstaaten verpflichtet, bis spätestens 2013 einen nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen zu erstellen. In Österreich wurde dazu eine Unterkommission für seltene Erkrankungen vom Bundesministerium eingerichtet und mit der Erstellung eines österreichischen Aktionsplanes beauftragt. (2)
Mit 1.1. 2011 wurde in Kooperation mit der Medizinische 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 Mio. € entsprechen 3,48 % des gesamten Heilmittelaufwands der Gebietskrankenkassen. Die Verordnungen von Orphan Drugs betrugen im Analysezeitraum hingegen nur 0,03 % von allen Heilmittelverordnungen. Der durchschnittliche Kassenpreis pro Pakkung machte bei den Orphan Drugs rund 2.600,-- € aus. Zum Vergleich kostete eine Packung eines Heilmittels generell nur rund € 21,--. Die Tatsache, dass das österreichische Gesundheitssystem angesichts des immanenten 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

Im „New England Journal of Medicine“ war 2011


The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Health Care Reform

HOME TOPICS

You are here: Home > Cost of Health Care and Reform > The Specter of Financial Armageddon — Health Care and Federal Debt in the United States

POLL

Will calorie labeling in restaurant chains help to mitigate the country's obesity problem?

Yes

No

Vote

View Results

NEWS

Anger over health care reform spurs risk in threats against Congress members
Washington Post, 4/6

Massachusetts insurers plead rate case, urging hike by Monday
Boston Globe, 4/6

States impede abortion debate
Wall Street Journal, 4/6

Dems urge Stupak to seek re-election
Associated Press, 4/6

Two Massachusetts insurers to resume sales with rest rates
Boston Globe, 4/6

LEGISLATION

The Specter of Financial Armageddon — Health Care and Federal Debt in the United States

Posted by NEJM • March 17th, 2010 • Printer-friendly

Michael E. Chernew, Ph.D., Katherine Baicker, Ph.D., and John Hsu, M.D., M.B.A., M.S.C.E.

The most important force shaping the U.S. health care system over the coming decades may well be the federal debt. The government now pays for approximately half of all health care costs in the United States, and projections of growing federal debt largely reflect anticipated increases in health care spending. Because federal debt and health care policy in the United States are so deeply entwined, it is important to understand the basics of deficits and debt and their implications for health care reform.

The deficit is the gap between expenditures and revenues in any given year ($1.4 trillion in the United States in 2009), whereas debt is defined as accumulated past deficits, or the stock of what we owe ($7.5 trillion at the end of 2009).[1] Economists distinguish between two types of deficit: cyclical and structural. Cyclical deficits rise or fall in the short term in response to economic conditions. In economic downturns, tax revenue falls and government spending on public programs such as unemployment insurance increases, leading to larger deficits and higher debt. These deficits are not necessarily a problem; they can boost economic activity and mitigate economic downturns. When the economy expands, revenues rise and spending falls, creating a cyclical surplus that, holding all else constant, can reduce the debt.

In contrast, structural deficits represent an underlying, persistent imbalance between revenues and expenditures. The United States has a substantial, growing structural deficit, much of which reflects current and projected increases in federal spending on Medicare and Medicaid. This federal health care spending amounted to 5% of the gross domestic product (GDP) and 20% of federal outlays in 2009 and is forecast to reach 12% of the GDP by 2050.[1] Health care spending is thus a key driver of long-term debt. This does not mean that we cannot run a structural deficit, but deficits must be small enough that debt grows more slowly than the GDP.

eine Studie zur Behandlung der Otitis media mit Antibiotika im Vergleich zu einem Nasenspray abgedruckt. Nach einem negativen Resultat für die Indikation von Antibiotika wurde als neuer Endpunkt das subjektive Erleben der Eltern und Kinder angenommen. Dies ist kein aussagefähiger Endpunkt, sodass diese Studie auch nicht verwertbar ist.

Ein weiters Beispiel für eine Täuschung, die zunächst auch für Fachleute nicht erkennbar war, sind die Studien, die zur Zulassung von Vioxx geführt haben. Bereits vor der Zulassung waren die kardialen Komplikationen bekannt. Aufgrund dieser Nebenwirkungen wurde Vioxx 2004 wieder vom Markt genommen.

In der Folge kam es zu Klagen gegen den Hersteller „Merck“. Erst in den letzten Wochen des Jahres 2011 wurden die juristischen Verfahren weitgehend beendet. Die Firma „Merck“ einigte sich außervertraglich erneut 900 Millionen Dollar zu bezahlen, nachdem zuvor bereits mehrere Milliarden Dollar geleistet werden mussten.

Einer der wohl brisantesten Fälle ist die ABCSG-12 Studie, bei der der primäre Studienendpunkt (Überlebensrate Anastrozol vs. Tamoxifen) drei Monate nach Abschluss der Studie verändert worden ist. Aus wissenschaftlicher Sicht ist dies nicht haltbar.

Das primäre Ergebnis dieser Studie zeigte nämlich keinen Vorteil einer Anastrozolbehandlung versus Tamoxifen in Bezug auf die Mortalität. Es waren im Gegenteil leichte Vorteile (ohne statistische Signifikanz) für Tamoxifen herauszulesen.

Die Ergebnisse des neuen Studienendpunktes wurden 2009 veröffentlicht. Hierbei wurde darauf hingewiesen, dass die Verwendung von Zoledronat eine Risikoreduktion für das Wiederauftreten eines Mammakarzinoms um 35 Prozent reduziert wird.

Da zum damaligen Zeitpunkt die Studienendpunktänderung auch Fachgesellschaften nicht bekannt war, wurde von den Fachgesellschaften teilweise eine Bisphosphonat Therapie zur Risikoreduktion des Wiederauftretens eines Mammakarzinoms empfohlen. Zunächst wurde auch von der Firma eine Zulassung bei der EMA beantragt.

Die Zulassung wurde jedoch zurückgezogen, nachdem sich abzeichnete, dass die EMA einer Zulassung aufgrund fehlender Daten nicht entsprechen würde. Trotzdem wird von der Firma weiterhin im Klinikbereich und niedergelassenen Bereich die Bisphosphonatgabe bei Zustand nach Mammakarzinom beworben.

Aktuell läuft mit dieser Fragestellung eine Studie in England (AZURE Studie, die in einem Zwischenergebnis die positiven Effekte nicht belegen konnte). Stattdessen wurde bereits bei 1 Prozent der behandelten Frauen eine Kieferosteonekrose diagnostiziert.

Im Rahmen der ABCSG-12 Studie wird von einer Risikoreduzierung von 35 Prozent gesprochen. Hierbei ist jedoch zu unterscheiden zwischen einer absoluten Risikoreduktion und einer relativen Risikoreduktion.

Sollte die Studie aussagekräftig gewesen sein, wäre im konkreten Falle eine absolute Risikoreduktion von 3,2 Prozent richtig gewesen. Das heißt, dass von 1.000 Patienten 32 profitiert hätten.

Die relative Risikoreduktion berechnet sich jedoch aus der Gruppe der Frauen, die einen Rückfall hatten. In der Therapiegruppe hatten 6 Prozent einen Rückfall, in der Vergleichsgruppe 9,2 Prozent.

Daraus lässt sich ableiten, dass das relative Risiko für die Therapiegruppe 65 Prozent beträgt (6:9,2 = 0,65), das relative Risiko für die Vergleichsgruppe wird immer mit 1 (= 100 Prozent) angelegt.

Die relative Risikoreduktion berechnet sich nun aus der Differenz von 0,65 - 1 = - 0,35. Somit sind die Angaben der Pharmaindustrie von 35 Prozent Risikoreduktion richtig. Für die tägliche Praxis ist jedoch die absolute Risikoreduktion wesentlich wichtiger. Diese Angabe findet man in den Studienunterlagen häufig nicht.

Bei der Neueinführung von Escitalopram (Cipralex) wurde dieses Präparat als Innovation - das heißt ein neuer Behandlungsweg mit zusätzlichem Nutzen – vorgestellt.

Der Hersteller behauptete, dass dieses Präparat wesentlich schneller und besser wirkt als Citalopram, das Vorgängerprodukt von Escitalopram.

Bereits 2004 haben die Zulassungsbehörden der USA, Schweden und Dänemark keine signifikanten Unterschiede in der Wirkung zu Citalopram gesehen. In Deutschland wurden sämtliche vorliegenden Daten zu Citalopram und Escitalopram geprüft. Nach Durchsicht aller Studien wurde festgestellt, dass Citalopram und Escitalopram ein gleiches Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil aufweisen (siehe auch www.g-ba.de), worauf das Präparat in Deutschland mit einem Festpreis wie Citalopram eingestuft worden ist.

Wenn man die Situation bedenkt, dass ca. 70 Prozent aller Ersteinstellungen auf ein Antidepressivum durch die Allgemeinärzte in Österreich erfolgt, kann hier sicher ein Einsparungspotenzial gesehen werden, wenn nicht sofort ein sehr teures Präparat verordnet wird.

In diesem Zusammenhang kann auch auf die STAR*D Studie hingewiesen werden, die verschiedene Antidepressiva im Rahmen einer prospektiven Studie verglichen hat.

Dr. Hubert Schnattinger und
Dr. Renato Kasseroller
Ökonomiegruppe der
Salzburger Gebietskrankenkasse

Verlagspostamt 5020 Salzburg - Erscheinungsort Sbg. - DVR Nr . 0024015
Österreichische Post AG Info.Mail Entgelt bezahlt

Wir ersuchen den **Empfänger oder den Briefträger,** im Falle der **Adressänderung oder der Unzustellbarkeit,** die richtige Anschrift oder den Grund der Unzustellbarkeit anzugeben.
Besten Dank für Ihre Bemühungen!

Osteodensitometrieintervalle bei Frauen ab 67 Jahren

Nach den derzeit gültigen Richtlinien (siehe dazu Arznei & Vernunft, Mai 2010) sind osteodensitometrische Untersuchungen im Sinne eines individuellen Screenings bei Frauen ab dem 65. und bei Männern ab dem 70. Lebensjahr akzeptiert, so keine Hinweise auf starke Risikofaktoren für einen frühzeitigen Verlust der Knochendichte vorliegen (z.B.: Fragilitätsfrakturen ohne adäquates Trauma, Kortison-Dauertherapie, Behandlung mit Medikamenten, die die Knochendichte reduzieren können, wie z.B.: Aromatasehemmer).

Über sinnvolle weitere Untersuchungsintervalle nach einer derartigen Basisosteodensitometrie lagen bisher keine fundierten wissenschaftlichen Empfehlungen vor.

Gourlay et.al. haben nunmehr (N. Engl. J. Med 2012; 366: 225-33) anhand von bis zu fünfzehnjährigen Verlaufsuntersuchungen bei nahezu 5.000 Frauen ab dem 67. Lebensjahr, die am Oberschenkelhals eine normale Knochendichte (T-Score ≥ -1,0) oder nur eine Osteopenie (T-Score -1,01 bis -2,49) ohne frühere Femur- oder klinisch manifeste Wirbelkörperfraktur aufwiesen sowie ohne frühere Osteoporosetherapie waren, prospektiv untersucht.

Das erforderliche Intervall bis zur erneuten Knochendichte-Messung wurde als die Zeitdauer definiert, bis 10 Prozent der Frauen entweder eine Osteoporose (T-Score ≥ -3,5) ohne Fraktur des Femurs oder der Wirbelsäule oder aber eine klinisch manifeste Wirbel- oder Femurfraktur erlitten.

Das Ergebnis wurde für Frauen mit initial normaler Knochendichte und für drei Schweregrade der Osteopenie (leicht, mässige, fortgeschrittene Osteopenie) aufgeschlüsselt und im Hinblick auf Faktoren adjustiert, die das Osteoporoserisiko beeinflussen.

Während der fünfzehnjährigen Follow-Up Periode entwickelten weniger als 1 Prozent der Frauen mit normaler Knochendichte und nur 5 Prozent der Frauen mit leichter Osteopenie den osteodensitometrischen Befund einer Osteoporose.

Ergebnisse in Abhängigkeit des Basis-Osteodensitometriebefundes bei Frauen ab dem 67. Lebensjahr

- Bei Normalbefund und bei leichter Osteopenie (T-Score besser als -1,50): Untersuchungsintervall **10-15 Jahre**!
- Bei mittelgradiger Osteopenie (T-Score zwischen -1,5 und -2,0): Untersuchungsintervall alle **5 Jahre**
- Bei fortgeschrittener Osteopenie (T-Score zwischen 2,0 und 2,5): Untersuchungsintervalle bis zu **jährlich** angezeigt

Diese klaren Empfehlungen geben sowohl den Patientinnen als auch den Ärztinnen und Ärzten Sicherheit in diagnostischer Entscheidung und schützen vor Überdiagnostik und Übertherapie.

Dennoch bleibt die Indikationsstellung zur Kontrolldensitometrie in dieser Altersgruppe je nach Risiko- und Symptomenentwicklung eine individuelle ärztliche Entscheidung.

Impressum

Eigentümer und Herausgeber:
Salzburger Gebietskrankenkasse,
Engelbert-Weiß-Weg 10,
5020 Salzburg, www.sgkk.at;

Inhalt:
Chefarzt MR Dr. Norbert Muß,
Dr. Renato G. Kasseroller,
Dr. Hubert Schnattinger;

Redaktion:
Öffentlichkeitsarbeit, redaktion@sgkk.at;

Bilder: SGKK;
Gestaltung: Desk Top Media;
Druck: Druckerei Huttegger;

Auflage: 1.800 – 6/2012