

## **Ein schwieriges Jahr liegt hinter uns – was haben wir 2011 zu erwarten?**



*Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege!*

*Wenn sich ein Jahr dem Ende zuneigt, ist es Tradition, den Blick auf das Vergangene zu werfen und in die Zukunft zu richten.*

*2010 war in Anbetracht der Wirtschafts- und Finanzkrise ein Jahr der Ungewissheit. Niedriger Beschäftigtenstand, vermehrte Teilzeitverhältnisse, Wachstum in Niedriglohnsegmenten, ein seitens der Bundesregierung den Krankenkassen verordneter Konsolidierungskurs, um Zielerreichungsprämien aus Bundesmitteln lukrieren zu können, waren zu bewältigen.*

*Erfreulicherweise hat sich die Finanzsituation der SGKK durch die wieder anspringende Konjunktur und gemeinsam mit Ökonomiebemühungen entspannt. Nach vorsichtigen Schätzungen wird für die Salzburger Gebietskrankenkasse im Jahr 2010 ein Mehrertrag von 2,5 Millionen Euro erwartet. Für den Einzelnen eine riesige Summe, bei näherer Betrachtung aber nur ein Finanzpolster, der die Leistungen nicht einmal für 2 Tage decken würde.*

*Dank Ihrer Mithilfe und dem Kooperationswillen der Ärztekammer für Salzburg hat die Salzburger Gebietskrankenkasse durch die „Salzburger Medikamentenvereinbarung“ bei den Heilmittelausgaben 2010 ein besonders gutes Ergebnis erzielt.*

*Dafür herzlichen Dank, verbunden mit dem Ersuchen, diesen sinnvollen Weg weiter zu unterstützen!*

*Derzeit unterzieht der Rechnungshof die Salzburger GKK einem Vergleich mit der Kärntner GKK. Bei allen zu erwartenden Zahlenspielen eine Möglichkeit, eventuelle Schwachstellen sowohl im internen wie auch im externen Bereich zu erkennen und Korrekturen bei nachvollziehbaren Kritikpunkten einzuleiten. Obwohl die SGKK etwas mehr Anspruchsberechtigte als die KGKK zu versorgen hat, ist die Salzburger Situation durch eine deutlich jüngere Bevölkerung gekennzeichnet. Es ist jedoch in Salzburg durch die nunmehr einsetzende demografische Entwicklung (Zunahme der Generation 60+) mit überproportional steigenden Ausgaben in den nächsten Jahren zu rechnen.*

*Das Bundesland Salzburg weist einen im österreichweiten Vergleich sehr guten ärztlichen Versorgungsgrad auf, wenn uns auch bewusst ist, dass aufgrund einer geänderten Morbiditätsentwicklung vor allem in der psychiatrischen Versorgung (und hier auch zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen) sowie im Bereich der Physikalischen Medizin noch Versorgungsprobleme bestehen. Es wird hier erforderlich sein, vernetzte Versorgungsmodelle auch unter Einbeziehung sozialer Komponenten zu entwickeln, die einen möglichst hohen Patientennutzen erwarten lassen.*

*Wenn wir einen Blick ins kommende Jahr werfen, haben uns bereits die Hauptthemen erreicht. Spitalsfinanzierung und Planung, Masterplan Gesundheit des Hauptverbandes, Finanzierung aus einer Hand, Abbau von Mehrfachstrukturen und Doppelgleisigkeiten sowie Abbau von Akutbetten werden uns nicht abhanden kommen. Der Konsolidierungsdruck auf die Sozialversicherungsträger wird sich bei gekürzten Mitteln aus dem Kassenstrukturfond nicht verringern.*

*Wir werden nicht umhin kommen, die auf uns zukommenden Probleme gemeinsam zu lösen.*

*Für die im Jahr 2010 gezeigte konstruktive Partnerschaft dürfen wir uns sehr herzlich bedanken und Ihnen und Ihren Familien ein frohes Weihnachtsfest und vor allem ein gesundes Jahr 2011 wünschen*

*Ihr*



**Dr. Norbert Muß, Chefarzt der  
Salzburger Gebietskrankenkasse  
und das gesamte Redaktionsteam**

### Inhaltsverzeichnis

- Seite 1: Chefarzt Dr. Muß  
Rückblick 2010 - Vorschau 2011
- Seite 2: Eisenmangel -  
Diagnostik und Störungen
- Seite 3: Generikaunternehmen - Bluefish
- Seite 4: HbA1c Analytik auf  
IFCC- Referenzsystem;  
Metoprololsuccinat günstiger  
als Seloken retard;  
Impressum

# Rationelle Diagnostik des Eisenmangels und Störungen des Eisenstoffwechsels in der Alltagspraxis (I)

## Diagnostik wann und mit welchen Parametern – worauf können wir verzichten?

Der Eisenstoffwechsel ist ein äußerst dynamischer Prozess. Es gibt daher einerseits keinen einzelnen Labortest, mit dessen Hilfe der gesamte Eisenstoffwechsel analysiert werden kann, andererseits werden die verfügbaren Labortests zur Interpretation der jeweils vorliegenden oder vermuteten Störung (möglicherweise auch mangels strukturierten Wissens) oft nicht zielgerichtet eingesetzt – ohne rationalen Hintergrund als Teil einer falsch verstandenen Routine- oder Screeningstrategie und nach dem Prinzip „mehr ist besser“.

Diese Kritik lässt sich auch bei den von der Salzburger Gebietskrankenkasse durchgeführten Analysen bei der Entwicklung des Laboraufkommens nachvollziehen.

Die am häufigsten gestellte Frage nach dem Vorliegen einer Eisenmangelsituation oder gar einer Eisenmangelanämie bei meist untypischer, leichter Beschwerdesymptomatik oder nur als absichernde Filterdiagnostik ist hinsichtlich der Wahl der Abklärungsparameter anders abzuarbeiten als etwa komplexe Fragestellungen zum Eisenstoffwechsel, wie sie sich im Rahmen der Eisenstoffwechselsituation z.B. bei Dialysepatienten unter Erythropoietintherapie, bei hereditären Erkrankungen, Entzündungsprozessen oder hämatologischen Krankheitsbildern stellen.

Hinsichtlich des Laborumfangs ist daher zwischen Screening im weiteren Sinn („Routinelabor“) und gezielter Abklärung zu differenzieren.

Zur Labordiagnostik des Eisenstoffwechsels sind eine Vielzahl von Parametern möglich, wobei allerdings zur Feststellung eines Eisenmangels die Bestimmung des Serumeisens als reflexartige Anforderung – hier Verdacht Eisenmangel, daher Eisenbestimmung - weitgehend obsolet ist, weil die alleinige Bestimmung des Serumeisens zur Diagnostik des Eisenmangels aus mehreren Gründen ungeeignet ist.

- Der Serumeisenspiegel weist hohe intraindividuelle tageszeitliche Schwankungen, aber auch von Tag zu Tag, auf.

- Es besteht eine hohe interindividuelle Schwankungsbreite.
- Die Serumeisenkonzentration ist von der Akute-Phase-Reaktion abhängig, d.h. bei gleichzeitig bestehenden Entzündungen kann bei messtechnisch niedrigen Eisenwerten nicht differenziert werden, ob es sich um einen tatsächlichen Eisenmangel oder um eine Folge der Entzündungsreaktion bei normalem oder erhöhtem Speichereisen handelt (eine Diskriminierung zwischen tatsächlichem Eisenmangel und Entzündung ist mit der alleinigen Eisenbestimmung nicht möglich).
- Die Eisenkonzentration ist ein von eventueller Nahrungsaufnahme stark abhängiger Parameter.
- Bei Verwendung von Serum zur Eisenbestimmung kann durch Hämolyse (z.B. im Rahmen einer schwierigen Blutabnahme) der Eisenwert fälschlich erhöht sein.
- Niedrige Serum-Eisenwerte zeigen einen Eisenmangel erst sehr spät an, nämlich aufgrund der breiten Referenzwerte gesichert erst dann, wenn die Eisenspeicher bereits entleert sind (fehlendes Speichereisen) und bereits das Funktionseisen erniedrigt ist.
- Besonders ausgeprägt sind Eisentagesschwankungen bei vegetativ labilen Personen, sodass gerade bei Patienten und Patientinnen mit somatoformen Störungen mit außerhalb der Referenzwerte liegenden Plasmaeisenspiegeln oft langwierige und kostspielige Untersuchungsketten realisiert werden, die geeignet sind, die Fixierung dieser Patienten und Patientinnen auf ein befürchtetes organisches Leiden noch zu verstärken.

Die Eisenbestimmung ist für Fragestellungen im Alltag praktisch nurmehr zur Berechnung der Transferrinsättigung (Eisen-Transferrin) etwa zum Ausschluss einer Hämochromatose (bzw. Eisenüberladung) sinnvoll.

Da in die Berechnung der Transferrinsättigung auch der (sehr schwankende) Wert des Plasmaeisens einfließt, sind die Ergebnisse dieses Quotienten kritisch zu interpretieren bzw. beim Verdacht einer Hämochromatose bzw. Eisenüberladungssituation mehrfach durchzuführen, so man sich bei unklarem Ergebnis nicht der molekulargenetischen HFE-Diagnostik bedient.

Die Serumeisenbestimmung ist noch in den selten durchzuführenden Eisenresorptionstesten oder zur Feststellung einer ebenfalls extrem seltenen akuten Eisenintoxikation indiziert.



Foto: Bilderbox

### Konklusio

**Die Eisenbestimmung (z.B. gemeinsam mit rotem Blutbild) zum Ausschluss eines Eisenmangels ist als Screeningmethode aus mehreren Gründen ungeeignet und obsolet. Die Eisenbestimmung ist nur als Messgröße einer eventuell notwendigen Bestimmung der Transferrinsättigung (z.B. zur Diagnostik einer Eisenüberladung wie bei Hämochromatose), bei Eisen-Resorptionstesten oder zur Feststellung einer (extrem seltenen) akuten Eisenintoxikation indiziert.**

Über den ökonomischen Abklärungsgang eines Eisenmangels werden wir Sie in unserer nächsten Ausgabe von ForumMed im März 2011 informieren.

*Literatur: Thomas, H.: „Labor und Diagnose“, 7. Auflage; TH-Books, 2008 Heimpel, H.et.al.: „Die Plasmaeisenbestimmung – nützlich, unnötig oder irreführend?“, Med.Klin. 2003; 98:104-107 Heimpel, H.: „Die unklare Anämie – ein differentialdiagnostisches Problem“ Med. Klin. 2007; 02:237-247 Zojer N. et.al.: „Anämien“ Wiener Klin.Wschr.; Education, Heft 2/2006 69-84*

# Generika-Unternehmen stellen sich vor

**Wir haben Generikafirmen eingeladen ihr Unternehmen in einer kurzen Selbstdarstellung vorzustellen, um damit auch zu dokumentieren, dass es sich dabei keineswegs um „Kleinhäusler“ handelt, die nicht in der Lage wären, Qualitätsprodukte zu günstigen Preisen am Markt zu positionieren.**

## **Bluefish Pharmaceuticals AB - Bluefish Pharma GmbH Wien**

Die Bluefish Pharmaceuticals AB ist ein schwedisches Pharmaunternehmen, 2005 in Stockholm mit dem Ziel gegründet, europaweit Generika anzubieten. Im Mittelpunkt steht dabei das Bestreben, Qualitätsarzneimittel zu möglichst günstigen Preisen den Kostenträgern zur Verfügung zu stellen.

Die österreichische Niederlassung Bluefish Pharma GmbH Wien wurde im Oktober 2009 etabliert.

Bluefish besitzt ein breites und schnell wachsendes Produktportfolio an Qualitätsgenerika, das die Haupttherapiebereiche Herz- Kreislauf, zentrales Nervensystem, Magen-Darm, Endokrinologie, Onkologie und Antibiotika abdeckt.

Bisher hat Bluefish 20 Produkte (u. a. Alendronat, Bicalutamid, Metformin, Mirtazapin, Ondansetron, Valaciclovir, Venlafaxin) auf dem Markt, weitere Produktlancierungen sind in naher Zukunft geplant.



Bluefish hat sich in den letzten Jahren erfolgreich in 14 Ländern etabliert. Dazu gehören der skandinavische Raum, Deutschland, Niederlande, Großbritannien, Österreich und Italien, außerdem die zentraleuropäischen Länder Polen, Rumänien,

Tschechien, Slowakei und Ungarn. In der zweiten Jahreshälfte 2010 sind weitere Markteintritte in Spanien, Portugal, Irland und Griechenland geplant. Zu den umsatzstärksten Märkten gehören die skandinavischen Länder, Deutschland und Großbritannien.

Im ersten Halbjahr 2010 wurde der Umsatz gegenüber dem Vorjahr verdreifacht. 2010 wird das Umsatzziel in Höhe von 14 Mio. US \$ überschritten werden.

Bluefish hat bisher weltweit ca. 100 Beschäftigte. Im Stammhaus Stockholm arbeiten 14 Mitarbeiter in den Bereichen Qualitätssicherung, Arzneimittelzulassung, Marketing & Verkauf. 35 Angestellte sind im globalen Technologiezentrum in Bangalore tätig. Außerdem beschäftigt Bluefish in den 14 etablierten Ländern Personal vor Ort, das in den Bereichen, Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Vertrieb tätig ist.

### **Qualitätssicherungssystem**

Bluefish Pharmaceuticals AB hat die Genehmigung der schwedischen Arzneimittelbehörde, Arzneimittel in Form von Tabletten und Kapseln, die sowohl in Europa hergestellt, als auch nach Europa importiert werden, freizugeben und zu verkaufen.

Die schwedische Arzneimittelbehörde inspiziert Bluefish in regelmäßigen Abständen. Bluefish arbeitet nach den Regeln der Good Manufacturing Practice (GMP) dem Regelwerk zur Qualitätssicherung – um die gewünschte Produktqualität in Bezug auf Identität, Stärke, Qualität und Reinheit zu gewährleisten.

Alle Hersteller, die von Bluefish beauftragt werden, sind sorgfältig auf die Einhaltung der geltenden europäischen Richtlinien überprüft worden. Die Hersteller haben von der europäischen Arzneimittelagentur die Genehmigung Arzneimittel herzustellen und werden in regelmäßigen Abständen von der europäischen Agentur kontrolliert.

Arzneimittel die nach Europa importiert werden, werden in einem europäischen Labor analysiert, wobei die gesamte Herstellungsdocumentation von einem Bluefish Qualitätsbeauftragten überprüft wird. Sowohl die zuständige Arzneimittelbehörde als auch der Bluefish Qualitätsbeauftragte haben vorher das Labor begutachtet, um zu gewährleisten, dass die Produktionsanforderungen des Arzneimittels erfüllt werden.

Schließlich wird das Arzneimittel vom Bluefish Qualitätsbeauftragten freigegeben. Die Freigabe gründet auf der Tatsache, dass sämtliche Analysenresultate den Anforderungen entsprechen und dass das Arzneimittel, gemäß der GMP- Richtlinie (Direktive 2003/94/EEC), und in Einklang mit der Zulassungserlaubnis hergestellt, verpackt und analysiert wurde.

Die Bluefish Pharma GmbH hat nach erfolgter Inspektion durch die AGES die Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG und das Good Distribution Practice (SDP)-Zertifikat als Distributeur bekommen.

### **Im EKO gelistete Bluefish Produkte:**

- Mirtazapin „Bluefish“  
15, 30 und 45mg, Schmelztabletten
- Simvastatin „Bluefish“  
20 und 40mg, Filmtabletten
- Metformin „Bluefish“  
850 und 100mg, Filmtabletten
- Valaciclovir „Bluefish“  
500mg, Filmtabletten
- Venlafaxin „Bluefish“  
75 und 150mg, Hartkapseln, retardiert
- Bicalutamid „Bluefish“  
50 und 150mg, Filmtabletten

### **Bluefish Pharmaceuticals**



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!**

---



---



---



---



---

## Umstellung HbA1c Analytik auf IFCC- Referenzsystem

**Mit 1. Jänner 2011 wird nach internationalem Konsens der Kalibrierung von HbA1c- Messungen formell auf das Referenzsystem der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) umgestellt.**

183 mg/dl. (nach ADAG- Studie, Diabetes care 31: 1473, 2008).

Durch die numerisch größeren SI Einheiten sollen bisher eher als gering eingestufte Änderungen des HbA1c- Wertes mehr auffallen. Entsprechend den unterschiedlichen

Kalibrationssystemen ergeben sich folgende Referenzintervalle und therapeutische Zielwerte bei Diabetes mellitus (nach American Diabetes Association 2010 und der Österreichischen Diabetes Gesellschaft 2009).

In künftigen Patientenbefunden werden daher die HbA1c- Werte sowohl nach IFCC in der SI- Einheit (mmol/mol HbA0) wie auch wie bisher in Prozent nach dem Diabetes Control and Complication Trial/National Glycohemoglobin Standardization Programm (DCCT/NGSP) angegeben werden. Ein HbA1c- Wert in Prozent nach NGSP von 5, 6, 7 oder 8 Prozent entspricht nach IFCC- HbA1c in mmol/mol 31, 42, 53 oder 64 mmol/mol. Dem entsprechen mittlere Blutglukosespiegel von 97, 126, 154 und

American Diabetes Association	DCCT/NGSP	IFCC	Blutglukose
	HbA1c (%)	HbA1c (mmol/mol)	(kapillär,mg/dl)
Referenzintervall	4-6	20-42	70-100
Zielwerte der Therapie	<7	<53	nüchtern 90-130 postprandialer Spitzenwert: <180
Österr. Diabetes Gesellschaft	DCCT/NGSP	IFCC	Blutzucker
	HbA1c (%)	HbA1c (mmol/mol)	(kapillär,mg/dl)
Zielwerte der Therapie (maximale Prävention)	<6,5	<48	nüchtern <110 2 Stunden postprandial <135 Selbstmessung

## Metoprololsuccinat günstiger als Seloken retard

Dosierung 47,5mg täglich	D	P	MTK/€	TTK/€	RW
Metoprololsuccinat „Actavis“ Retard Tbl. 47,5mg	1	30ST	1,50	0,05	30
Metoprololsuccinat „Stada“ Retard Tbl. 47,5mg	1	30ST	1,50	0,05	30
Metohehexal retard 47,5mg FT	1	30ST	1,50	0,05	30
Metoprololsuccinat „Actavis“ Retard Tbl. 95mg	½	30ST	1,25	0,042	60
Metoprololsuccinat „Strada“ Retard Tbl. 95mg	½	30ST	1,25	0,042	60
<b>zum Vergleich Originär:</b>					
Seloken retard 47,5mg FT	1	50ST	2,64	0,088	50
Seloken retard 95mg FT	½	50ST	4,59	0,153	100
<b>Dosierung 95mg retard täglich</b>					
Metoprololsuccinat „Actavis“ Retard Tbl. 95mg	1	30ST	2,50	0,083	30
Metoprololsuccinat „Stada“ Retard Tbl. 95mg	1	30ST	2,50	0,083	30
Metohehexal retard 95mg FT	1	30ST	2,50	0,083	30
Metoprololsuccinat „Actavis“ Retard Tbl. 190mg	½	30ST	1,75	0,058	60
Metohehexal retard 190mg FT	½	30ST	1,75	0,058	60
<b>zum Vergleich Originär:</b>					
Seloken retard 95mg FT	1	50ST	4,59	0,153	50

### Konklusio:

Bei kluger Teilungsstrategie der generischen Produkte ist der Originär Seloken retard, z.B. bei täglicher Dosierung von 95mg um nahezu das dreifache teurer als das Generikum – rezeptpflichtige Patienten finanzieren diese Kostenunterschiede selbst! Durch Teilung können Sie die Reichweite der Versorgung maximieren!

### Impressum

Eigentümer und Herausgeber: Salzburger Gebietskrankenkasse, Engelbert-Weiß-Weg 10, 5020 Salzburg; Inhalt: Chefarzt MR Dr. Norbert Muß; Redaktion: Hertha M. Petertill, Öffentlichkeitsarbeit, redaktion@sgkk.at; Bilder: SGKK; Gestaltung: Desk Top Media; Druck: Druckerei Huttegger; Auflage: 1.800 – 12/2010