

## Generikaunternehmen sind keine "Kleinhäusler"

**Die Wirklichkeit,  
von der wir sprechen können,  
ist nie die Wirklichkeit an sich.**

(Werner K. Heisenberg 1901-1976,  
Physiker und Nobelpreisträger,  
Mitbegründer der Quantenmechanik)



Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege!

In unserer Redaktionssitzung waren die Ideen für einen „Aufhänger“ für die Titelzeile vielfältig und haben wir uns hinsichtlich der Marktbedeutung von Generikaunternehmen letztlich für den Begriff „keine Kleinhäusler“ entschieden. Für die anderen Vorschläge wie „Pempelervereine“, „Greißler“, „Safnsiada“, „Wapplerpartie“ oder „Quetschn“ wäre bereits der Zusatz „es gilt die Unschuldsumutung“ notwendig gewesen. Mit „keine Kleinhäusler“ meinen wir nicht nur das Umsatzvolumen, das Produktportfolio, die Maßnahmen der Qualitätssicherung, die Marktverbreitung in der EU oder auch weltweite Aktivitäten, sondern auch ihre Bedeutung in der Sicherung der Finanzierbarkeit von Gesundheitsleistungen. Die durch Generika erzielbaren Einsparungen machen sich zwischenzeitlich alle EU-

Staaten in unterschiedlichem Ausmaß zunutze. Zu den in Österreich beheimateten, schon lange bekannten selbständigen Unternehmen und Konzerndivisionen sind in den letzten Jahren weitere europäische und nicht-europäische Generikaunternehmen und Distributeure dazugekommen.

Wenn wir als KV-Träger gemeinsam mit der Ärzteschaft die Verwendung von Generika begrüßen und fördern, sollten wir auch deren Herstellern Raum geben, sich zu präsentieren. Wir haben und werden daher die Generikafirmen einladen, 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.

Wie Ihnen bekannt ist, wurde vor einigen Monaten im unvermeidbaren Konkurrenzkampf zwischen Originalpräparaten und dem ersten Generikaanbieter das „alcohol dose dumping“ bei retardiertem, generischem Oxycodon medial breit thematisiert und dabei ins Treffen geführt, dass das generische Produkt in der Fach- und Gebrauchsinformation eine entsprechende Warnung vor gleichzeitigem Konsum mit Alkohol (im Gegensatz zum Originär, bei dem diese Warnung nicht gegeben ist) enthalten müsse, woraus die Befürchtung eines erheblichen Sicherheitsrisikos bzw. die Veränderung des Nutzen-Risikoprofils zuungunsten des Patienten bei Verwendung des Generikums abgeleitet wurde. Die Diskussion wurde darüber offensichtlich so heftig geführt, dass sich die EMEA dieser Streitfrage angenommen hat und mit 23.7.2010 diese Review abgeschlossen hat.

Die Ergebnisse kurz zusammengefasst :

- Die Hälfte der beurteilten Produkte mit

retardierter Freisetzung interagiert mit Alkohol, dieser Effekt ist allerdings nur mild und hat nur geringen Effekt auf die Freisetzung der aktiven Substanz

- Nur für Produkte, die die retardierte Freisetzung mit einer Polymethacrylat-triaethyl-Galenik erreichen ist das „alcohol dose dumping“ allerdings von Relevanz und wird die Rücknahme dieser Produkte aus dem Markt empfohlen

- Das in Österreich als erster Nachfolger angebotene Oxycodon hat **keine** Polymethacrylat-triaethyl-Galenik und ist von der Marktrücknahmeaufforderung nicht betroffen.

- In Zukunft wird empfohlen, dass **alle** retardierten Opiode (somit auch das Originalprodukt) in der Fach- und Gebrauchsinformation Warnhinweise hinsichtlich der Interaktion bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol enthalten müssen.

So kann manchmal ein Schuss nach hinten losgehen, wenn er auch dem Originär über kurze Zeit eine „Atempause“ verschafft hat. Alkoholkonsum sollte bei allen retardierten Opioiden vermieden werden – das ist die Botschaft, die wir den betroffenen Patienten zu vermitteln haben.

Mit kollegialen Grüßen



Ihr Dr. Norbert Muß

Chefarzt der Salzburger Gebietskrankenkasse

### Inhaltsverzeichnis

- Seite 1: Chefarzt Dr. Muß, Generikaunternehmen sind keine "Kleinhäusler"
- Seite 2/3: Arznei & Vernunft - Osteoporose
- Seite 3: Ranbaxy stellt sich vor
- Seite 4: Für Sie gelesen  
Laborpositionen  
Diabetikerturnus  
Impressum
- Beilage zum Aushang

# Arznei & Vernunft

## Osteoporose - Die wichtigsten Inhalte und Botschaften

**Die jüngste im Mai 2010 veröffentlichte Leitlinie widmet sich dem Thema Osteoporose mit dem Ziel die Qualität von Diagnostik und Therapie zu verbessern.**

**Prävention und Therapie der Osteoporose sind langfristige kontinuierliche Maßnahmen, um das vorhandene Risiko für Frakturen zu senken.**

Das Ziel der Therapieempfehlungen für Osteoporose ist nicht die Behandlung der Knochendichte, sondern die Senkung der Frakturrate, da es sich bei der Osteoporose schlussendlich um eine Knochenbruchkrankheit handelt.

Nach der Anamnese und klinischen Untersuchung, sowie fallweiser laborchemischer Untersuchungen, dient die Knochendichtemessung altersabhängig dazu, ergänzend das Frakturrisiko abzuschätzen.

Bei der Indikation für die Knochendichtemessung mittels DXA gelten folgende Empfehlungen:

- Frauen ab dem 65. Lebensjahr
- Männer ab dem 70. Lebensjahr
- Erwachsene mit einer Fragilitätsfraktur
- Frauen jeden Alters, wenn die folgenden Risikofaktoren vorliegen:

Niedriges Körpergewicht BMI < 20  
Gewichtsverlust > 10% in 5 Jahren  
Immobilisation oder extreme Inaktivität  
Fraktur nach inadäquatem Trauma  
Abnahme der Körpergröße > 4cm  
hohes Sturzrisiko  
(mindestens zweimal/Jahr)

- Erwachsene mit Erkrankungen, die mit niedriger Knochendichte oder raschem Knochendichteverlust assoziiert sind wie:

Hyperthyreose  
Hyperparathyreoidismus  
primäre Amenorrhoe  
frühe Menopause  
Hypogonadismus  
Diabetes mellitus I und II  
Hypercortisolismus  
Malabsorption

Laktoseintoleranz  
Malnutrition  
Anorexia nervosa  
Niereninsuffizienz  
chronisch entzündliche Darmerkrankungen  
Rheumatoide Arthritis  
Plasmozytom

- Erwachsene, welche langfristig Medikamente einnehmen müssen, die den Knochenverlust beschleunigen:

Protonenpumpenhemmer  
SSRI  
Hochdosierte Schilddrüsenhormon-suppressionstherapie  
Antiepileptika  
Heparin,  
Antikoagulantien  
Glucocorticoide  
Glitazone  
Chemotherapie  
Aromataseinhibitoren  
Organtransplantation  
Androgensuppression  
Anti-Retrovirale Therapie  
Antiöstrogene (prämenopausal)  
Strahlentherapie.

Die Untersuchungsintervalle sollten mindestens drei Jahre betragen, wenn möglich immer am gleichen Gerät und beim gleichen Untersucher gemacht werden, um Messfehler im Rahmen der Verlaufskontrolle zu vermeiden.

Ausnahmen für die 3-jährigen Kontrolluntersuchungen können sein:

Langzeittherapie mit Cortison und Gonadektomie.

Bei radiologisch eindeutig diagnostizierter manifester Osteoporose ist zur Diagnose der Osteoporose eine Knochendichte-

messung nicht erforderlich (zB. bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen)!

### Prävention und Therapie

Voraussetzung für eine optimale Knochenmasse sind neben

einem normalen Körpergewicht (BMI > 20) auch  
ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D  
viel Bewegung

Für eine optimale Kalzium und Vitamin D Zufuhr beim Erwachsenen gelten laut A&V folgende Empfehlungen:

- Bei kalziumbetonter Ernährung von 1000 mg täglich: Einnahme von 18 Tropfen Vitamin D3 pro Woche
- Bei normaler Kalziumaufnahme mit der Nahrung von 500 mg täglich: Einnahme von Kalzium/Vit.D Supplement (500mg/400IE) täglich, sowie 10 Tropfen Vitamin D3 pro Woche
- Bei Personen mit Risiko für Vitamin D Mangel und normaler Kalziumaufnahme mit der Nahrung: Einnahme von Kalzium/Vitamin D Supplement (500mg/400IE) täglich, sowie 28 Tropfen Vitamin D3 pro Woche
- Die alleinige Gabe von Calcium ohne Vitamin D ist nicht zu empfehlen

Ist aufgrund der WHO Klassifikation (Verminderung des T-Score von -2,5) eine Osteoporose diagnostiziert, bildet die Gabe von Vitamin D3 und Kalzium das Behandlungsfundament, auf dem antiresorptive oder anabole Therapien aufbauen können.

Das Entscheidungskriterium für eine spezifische Therapie richtet sich nach dem Frakturrisiko.

Erst wenn dieses steigt, ist mit einer antiresorptiven Therapie zu beginnen, wobei insbesondere bei jüngeren Patientinnen und Patienten (< 65 Jahre) neben dem Wert für die Knochendichte auch das Risikoprofil (zB. nach „FRAX-Score“\*) herangezogen werden kann.

Konkrete Empfehlungen für die spezifische medikamentöse Therapie

- Das Bisphosphonat Alendronat ist als am besten belegte und wirtschaftlichste Substanz die wichtigste Therapieoption.
- Die wirksame Dosierung für Alendronat beträgt täglich 10 mg oder einmal wöchentlich 70 mg.
- Grundsätzlich Monotherapie Kombinationstherapie nur in Einzelfällen in Zusammenarbeit mit Spezialisten (nur sehr wenige und teilweise kontroverse Daten in der Literatur)
- Therapiedauer mit Bisphosphonaten bei unkomplizierter Osteoporose 3 bis 5 Jahre, danach Neuevaluierung einer Fortsetzung der Therapie
- Nur bei Kontraindikation parenteral applizierbare Bisphosphonate wie Ibandronat und Zoledronat (Achtung! Basismedikation nicht vernachlässigen!)

Das Basislabor ist bei der Osteoporoseabklärung insofern nötig um vor allem eine sekundäre Osteoporose auszuschließen.

Es beinhaltet folgende Parameter:

Serum-Kalzium
Serum-Phosphat
Alk. Phosphatase
BSG
Blutbild
Kreatinin
Gesamteiweiß oder Albumin
Gamma GT
TSH
Testosteron bei Männern

\*) Willkommen zu FRAX®  
<http://www.sheffield.ac.uk/FRAX/?lang=de>

## 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.**

### Ranbaxy präsentiert sich

#### Die Unternehmensgruppe

Die RANBAXY-Gruppe, 1961 gegründet und Indiens größtes pharmazeutisches Unternehmen, ist eine integrierte, auf Forschung basierende international tätige Pharmagruppe. Das Unternehmen bietet eine breite Palette qualitativ hochwertiger und dabei preisgünstiger Generika an, denen Ärzte, Apotheker und Patienten weltweit vertrauen. Besonderen Fokus legt die RANBAXY-Gruppe auf den Bereich Forschung & Entwicklung, der inzwischen zahlreiche Zulassungen in Zukunftsmärkten und bedeutende Fortschritte in Neuentwicklungen vorweisen kann.

#### Das weltweite Netzwerk

Das Unternehmen vertreibt seine Produkte in mehr als 125 Ländern weltweit und kann dabei auf ein internationales Netzwerk von Tochtergesellschaften, Joint Ventures und Kooperationspartnern sowie 19 eigene Produktionsstätten in 11 Ländern vertrauen. Es bestehen Niederlassungen in 49 Ländern, u.a. in den USA, Italien, Großbritannien und Deutschland. RANBAXY ist weltweit einer der Top 10 Generikahersteller.

#### Produktionspalette

Das Unternehmen bietet eine breite Palette medizinisch anerkannter, bewährter Basis-Therapeutika mit höchstem Qualitätsanspruch zu möglichst günstigen Preisen an.

Das Sortiment umfasst zahlreiche therapeutisch relevante Arzneistoffe aus den Indikationsbereichen: Benige Prostata-Hyperplasie, Herz/Kreislauf, Infektionen, Magen/Darm, Onkologie, Stoffwechsel und ZNS.

Im Erstattungskodex in Österreich gelistete Arzneyspezialitäten

- Bicalutamid Ranbaxy FT 150mg
- Citalopram Ranbaxy FT 20/40mg
- Clarithromycin Ranbaxy Granulat 125/250mg
- Clarithromycin Ranbaxy FT 500mg
- Finasterid Ranbaxy FT 5mg
- Gabapentin Ranbaxy FT 600mg
- Gabapentin Ranbaxy Hartkps. 300/400mg
- Pantoprazol Ranbaxy MSR 20/40mg
- Pravastatin Ranbaxy FT 20/40mg
- Ramipril Ranbaxy FT 2,5/5/10mg
- Sertralin Ranbaxy FT 50/100mg
- Simvastatin Ranbaxy FT 20/40mg
- Tamsulosin Ranbaxy retard Kaps. 0,4mg
- Venlafaxin Ranbaxy retard Kaps. 75/150mg
- Venlafaxin Ranbaxy Tabl. 50mg

#### Die Marktposition

Im 1. Halbjahr 2010 erzielte RANBAXY einen globalen Umsatz von rund einer Milliarde US-Dollar. Gegenüber dem vergleichbaren Vorjahreszeitraum entspricht dies einem stolzen Plus von 42 Prozent. Basis für diese erfolgreiche Entwicklung ist eine konsequente Erschließung neuer Marktsegmente. So hat RANBAXY in den vergangenen Jahren zahlreiche Neuprodukte eingeführt, zumeist direkt am Erstverkaufstag nach Ablauf des Patentschutzes vom Originalanbieter.

#### Ranbaxy



Wo immer möglich unter den Günstigsten!

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!**

---

---

---

---

---

## Für Sie gelesen

### **Stellungnahme der U.S. Preventive Services Task Force für nichttraditionelle Risikofaktoren in der Risikoabschätzung („risk assessment“) für koronare Ereignisse für bisher asymptomatische Personen ohne bisherige KHK-Anamnese**

Die U.S. Preventive Services Task Force (US PSTF) ist eine der renommiertesten amerikanischen Organisationen, die regelmäßige Empfehlungen hinsichtlich der Bewertung von Screeningmethoden bei bisher hinsichtlich der Zielbedingungen (Erkrankung) asymptomatischen Personen abgibt und für Ihre evidenzbasierte Empfehlungen bekannt ist. Gerade in der Risikoabschätzung der KHK tauchen immer wieder neben den etablierten Risikofaktoren, wie sie auch in den diversen Risikotabellen (z.B. SCORE = Systematic coronary risk estimation) enthalten sind, Risiken auf, die als nichttraditionelle, d.h. nichtetablierte oder in Evaluierung befindliche Risikofaktoren bezeichnet werden.

Für folgende Parameter können in dieser Fragestellung wegen insuffizienter Evidenz derzeit keine (d.h. weder positive noch negative) Empfehlungen abgegeben werden:

- Hoch sensitives C-reaktives Protein (hs-CRP)
- Knöchel-Arm-Index (ankle-brachial-Index, ABI oder Verschlussdruckmessung)
- Leukozytenzählung
- Nüchternblutzucker
- Peridontalerkrankungen
- Carotis-Intima-Media-Dicke
- Calcium-Score mittels Coronar CT
- Homocysteinspiegel
- Lipoprotein (a) Spiegel

Auch wenn immer wieder in speziellen Entscheidungssituationen derartige Untersuchungen sinnvoll sein können, ist ein kritikloser Einsatz dieser Untersuchungen zur Risikoabschätzung für coronare Ereignisse bei asymptomatischen Patienten offensichtlich (noch) nicht durch ausreichende Evidenz gestützt und der Risikoabschätzung durch die etablierten Risikofaktoren unterlegen.

(U.S. Preventive Services Task Force: „Using nontraditional risk factors in coronary heart disease risk assessment“: Ann. Intern Med. 2009;151:474-482)

### **Beilage**

Dieser Ausgabe liegt ein Plakat zu unserer jährlichen Influenza-Impfkation bei. Wir bitten um Aushang in den Wartebereichen Ihrer Ordination. Danke für Ihre Unterstützung.

## Laborpositionen

### **“Blutgruppenstatus“ und “Rhesusuntergruppen bei Anti-D negativen Schwangeren“**

Die **Laborposition 9001-Blutgruppenstatus**: ABO-System und Rhesusfaktor und die **Laborposition 9002-Rhesusuntergruppen bei Anti-D negativen Schwangeren** sind grundsätzlich pro Patientin **einmal im Leben** ausreichend.

Aktuelle Fälle veranlassen uns darauf hinzuweisen, dass wiederholte Anforderungen in kurzen Zeitabständen (einigen Monaten) durch ein und dieselbe Überweiserin bzw. denselben Überweiser - ohne spezielle Begründung - nicht nachvollziehbar sind.

#### 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 – 9/2010

[www.sgkk.at](http://www.sgkk.at)