KONSENSUS
HEILMITTELÖKONOMIE

**ONLINE** NEWSLETTER
Argumentationsgruppe Heilmittel
der österr. Sozialversicherungsträger

Nr. 54, August 2015

*"Die bessere Therapie zum besseren Preis"*

## INHALT

- Thema der Heilmittelökonomie
- Warnhinweise
- Themen der aktuellen Vertragspartnerinformation
- Literaturhinweise

Unseren Newsletter finden Sie auch auf der Homepage der
WGKK (http://www.wgkk.at);
NÖGKK (http://www.noekk.at);
OÖGKK (http://www.ooegkk.at);
STGKK (http://www.stgkk.at);
BGKK (http://www.bgkk.at);
SGKK (http://www.sgkk.at);
KGKK (http://www.kgkk.at);

**Impressum:**
**Offenlegung gemäß § 25 Mediengesetz:**
**Alleiniger Medieninhaber (Verleger):**
Burgenländische Gebietskrankenkasse,
Esterhazyplatz 3, 7000 Eisenstadt,
vertreten durch ihre gesetzlichen
bzw. satzungsmäßigen Organe
**Erklärung über die grundlegende Richtung:**
Fach- und Informationsblatt für
Interessierte an der Arbeit der
Argumentationsgruppe Heilmittel
**Herausgeber:**
Burgenländische Gebietskrankenkasse
Für den Inhalt verantwortlich: DI Berthold
Reichardt, berthold.reichardt@bgkk.at,
Tel.: 02682/608-1405
**Grafische Konzeption, Satz und Layout:**
Steiermärkische Gebietskrankenkasse,
Josef-Pongratz-Platz 1, 8010 Graz

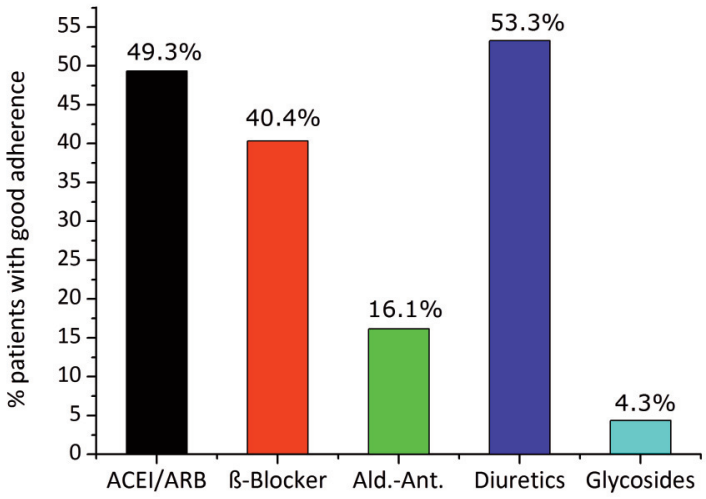
## THEMA DER HEILMITTELÖKONOMIE

### Einsparpotenzial der Präparate mit der Wirksubstanz Amlodipin marginalisiert

Über ein Jahrzehnt war die Gruppe der Amlodipin-Präparate mit einem millionenfachen Einsparpotenzial durch wirkstoffidente Substitution lt. Ökotool verbunden. Ab sofort liegt der Kassenpreis (fast) aller Amlodipin-Präparate, die im EKO angeführt sind, im Bereich des kostengünstigsten Generikums.

### Therapie der Herzinsuffizienz

Das mit den Abrechnungsdaten der SV-Träger umgesetzte Versorgungsforschungsprojekt zur Therapieadhärenz bei Patienten mit Herzinsuffizienz wurde vor kurzem publiziert (Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015 Jul;24(7):722-30). Die Daten zeigen eine Unterversorgung mit der prognoserelevanten Therapie mit ACE-I und Betablockern.
Grafik: Anteil der Herzinsuffizienzpatienten mit guter Therapieadhärenz



# LITERATURHINWEISE

**Influence of drug adherence and medical care on heart failure outcome in the primary care setting in Austria**
Pharmacoepidemiol Drug Saf.
2015 Jul;24(7):722-30
Versorgungsanalyse mit Daten der SV-Träger. Die Therapietreue mit den prognoserelevanten Substanzen ACE-I/ARB, Betablokker und Aldosteron-Antagonisten sollte gesteigert werden. Die leitlinienkonforme Therapie verbessert die Prognose und reduziert notwendige Krankenhausaufenthalte.

**Epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis and effect of riluzole on disease course.**
Neuroepidemiology 2015;44(1):6-15
Die Inzidenz und Prävalenz der ALS in Österreich liegt bei 3,13/100.000 Personenjahren (95% CI, 2,77 – 3,50)
bzw. 9,14/100.000 Personenjahren (95% CI, 8,53 – 9,79). Riluzol wirkt vor allem in den ersten 6 Therapiemonaten.

**Associations between co-medications and survival in ALS-a cohort study from Austria.**
J Neurol. 2015 Jul;262(7):1698-705
Eine Analyse mit den Abrechnungsdaten der 9 GKKs weist auf eine erhöhte Sterblichkeit unter einer Co-Medikation mit einem PPI hin. Da mit retrospektiven Kohortenanalysen Hypothesen generiert werden, ist deren Verifizierung/Falsifizierung in einem weiteren Studienansatz sinnvoll.

**Potential savings in prescription drug costs for hypertension, hyperlipidemia, and diabetes mellitus by equivalent drug substitution in Austria: a nationwide cohort study.**
Appl Health Econ Health Policy.
2015 Apr;13(2):193-205
Von € 401 Mio., die 2012 für Antihypertensiva, Lipidsenker und Antidiabetika ausgegeben wurden, könnten sich die SV-Träger bei Verordnung der kostengünstigsten Generika € 72 Mio. ersparen bzw. für innovativere Interventionen investieren.

**Mortality Risk of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With CKD: Systematic Review and Meta-analysis.**
Am J Kidney Dis. 2015 Jul;66(1):69-74
Es gibt keinen Unterschied in der Mortalität zwischen Epoetin alfa und Darbepoetin, allerdings sind trotz der langen Verfügbarkeit der beiden Substanzen nur wenige Vergleichsstudien durchgeführt worden und der 95%-Vertrauensbereich ist hoch und inkludiert sowohl eine um 12% niedrigere Sterblichkeit als auch eine doppelt so hohe unter Darbepoetin.

**Longer-term Outcomes of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With ESRD Initiating Hemodialysis: A Quasi-experimental Cohort Study**
Am J Kidney Dis. 2015 Jul;66(1):106-13
Mortalität und kardiovaskuläre Ereignisrate unterscheiden sich nicht bei inzidenten Dialysepatienten in Abhängigkeit von der EPO-Präparatewahl des Dialysezentrums.

# WARNHINWEISE

**Harvoni (Sofosbuvir+Ledipasvir) oder Daklinza (Daclatasvir) in Kombination mit Sovaldi (Sofosbuvir) zusammen mit Sedacoron (Amiodaron)**
http://www.basg.gv.at/fileadmin/user_upload/150512_Sovaldi_Harvoni_Daklinza.pdf
(Zugang am 19.6.2015)
Berichte von schwerer Bradykardie und Herzblock unter Kombinationstherapie der HpC-Präparate mit Amiodaron.

**Imnovid (Pomalidomid)**
http://www.basg.gv.at/fileadmin/user_upload/150505_Imnovid.pdf (Zugang am 19.6.2015)
Das BASG informiert über eine mögliche schwerwiegende Hepatotoxizität, hauptsächlich in Form einer akuten Hepatitis, Fälle von akutem Leberversagen, interstitieller Lungenerkrankung und Herzinsuffizienz.

**Gilenya (Fingolimod)**
http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/amtliche-nachrichten-pharmakovigilanz/amtliche-nachrichten-2015/
(Zugang am 19.6.2015)
Erster Fallbericht einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) bei einem MS-Patienten unter Fingolimod-Therapie ohne vorheriger Behandlung mit Natalizumab oder anderen immunsuppressiven Arzneimitteln.

**Atarax (Hydroxyzin)**
http://www.basg.gv.at/fileadmin/user_upload/150428_Hydroxyzin.pdf
(Zugang am 19.6.2015)
Es werden weitere Einschränkungen für Atarax eingeführt: Es ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter erworbener oder kongenitaler Verlängerung des QT-Intervalls oder mit einem bekannten Risikofaktor für eine QT-Zeit. Auch die Anwendung bei älteren Patienten wird nicht empfohlen.
In Österreich wurden im Jahr 2014 über 100.000 Packungen Atarax verordnet, davon 34 % für über 70-Jährige.

**Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions**
NHMRC Information Paper; National Health and Medical Research Council; 2015
www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/cam02
(Zugang am 22.6.2015)
Der systematische Review zeigt, dass die Homöopathie nicht wirkt.

**Management of Dyslipidemia for Cardiovascular Disease Risk Reduction: Synopsis of the 2014 U.S. Department of Veterans Affairs and U.S. Department of Defense Clinical Practice Guideline**
Ann Intern Med. 2015 Jun 23
http://annals.org/article.aspx?articleid=2337281
(Zugang am 24.6.2015)
Eine Synopsis aktueller amerikanischer Leitlinien zur Therapie der Hyperlipidämie.

**Digoxin-associated mortality: a systematic review and meta-analysis of the literature**
Eur Heart J. 2015 Jul 21;36(28):1831-8
http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2015/04/30/eurheartj.ehv143
(Zugang am 1.7.2015)
Digitalis erhöht die Sterblichkeit bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder Vorhofflimmern.

**Proton Pump Inhibitor Usage and the Risk of Myocardial Infarction in the General Population**
PLoS ONE 10(6): e0124653
http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0124653
(Zugang am 1.7.2015)
Die Therapie mit einem PPI erhöht bei Patienten mit GERD das Herzinfarktrisiko.

**A Value Framework for Cancer Screening: Advice for High-Value Care From the American College of Physicians**
Ann Intern Med. 2015;162:712-717
http://annals.org/article.aspx?articleid=2293237
(Zugang am 1.7.2015)
Übersicht der wichtigsten Kriterien zur Bewertung von onkologischen Screeningprogrammen.

**Screening for Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force**
Ann Intern Med. 2015 Jun 2;162(11):765-76
http://annals.org/article.aspx?articleid=2246121
(Zugang am 1.7.2015)
Diabetes-Screening hat auch nach 10 Jahren Beobachtungszeit keinen günstigen Einfluss auf die Sterblichkeit.

**Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013**
Lancet 2015 Jun 5 pii: S0140-6736(15)60692-4
Häufigkeit von 301 Erkrankungen und Behinderungen im weltweiten Vergleich, inklusive österreichischer Zahlen.

**Invokana, Vokanamet (Canagliflozin), Forxiga, Xigduo (Dapagliflozin) und Jardiance (Empagliflozin)**
http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm446845.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
(Zugang am 19.6.2015)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/SGLT2_inhibitors__20/Procedure_started/WC500187926.pdf
(Zugang am 19.6.2015)
Die SGLT2-Hemmer können eine Ketoazidose auslösen. Die EMA hat dazu eine Risikoevaluierung gestartet.

**Multaq (Dronedaron)**
http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Bekanntgaben/Archiv/2015/20150619.html
(Zugang am 22.6.2015)
Sicherheitsprobleme von Dronedaron, die nach der Zulassung bekannt wurden (Leberschäden, Lungenschäden, kardiovaskuläre Risiken), haben bereits zu erheblichen Einschränkungen der Anwendung geführt. Fallberichte deuten nun darauf hin, dass Dronedaron in seltenen Fällen auch zu einer Polyneuropathie führen kann.

## THEMEN DER AKTUELLEN VERTRAGSPARTNERINFORMATION

**Ausgewählte Arzneimittelinteraktionen von Psychopharmaka**
Im Mittelpunkt des Beitrags stehen das Serotonin-Syndrom und die QT-Zeit-Verlängerung.

**Therapieziele und Daten zur Realversorgung des Diabetes mellitus Typ 2 mit oralen Antidiabetika**
Abgleich der Therapieempfehlungen mit Daten der Realversorgung zu HbA1c Werten.

**Follow-up of glycemic control and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes**
N Engl J Med. 2015 Jun 4;372(23):2197-206
Eine intensivierte Diabetestherapie mit einem HbA1c von 6,9% ist gegenüber der Standardtherapie mit einem durchschnittlichen HbA1c von 8,4% über 5,6 Jahre und einer gesamten Beobachtungszeit von 11,8 Jahren mit keiner Senkung der Gesamtmortalität oder der kardiovaskulären Mortalität verbunden.

**Preisanalyse von 30 kostenintensiven Arzneispezialitäten in Österreich im Vergleich mit anderen europäischen Ländern**
ISBN: 978-3-85159-190-3
http://www.goeg.at/cxdata/media/download/berichte/15_goeg_kostenintensivearzneispezialitten_zweiteauflage.pdf
(Zugang am 1.7.2015)
Im Schnitt liegen die österreichischen Apothekenverkaufspreise der 15 kostenintensiven Arzneispezialitäten im niedergelassenen Bereich 30% über dem Durchschnittspreis der Vergleichsländer.

## Preisentwicklung der Generika

Aufstellung der Preisentwicklung bei allen Substanzen, die im Jahr 2014 erstmals generisch verfügbar wurden.

## Biologika bei M. Crohn

Eine vergleichende Analyse bundesdeutscher Daten mit einer Stichprobe österr. Abrechnungsdaten zur Versorgung mit Biologika.

## Veränderung der Verschreibungszahlen für umstrittene Medikamente

Ergänzung eines Artikels der „Pharmainformation“ mit österr. Verordnungszahlen.

## Reaktion der Pharmaindustrie auf Empfehlungen der Zulassungsbehörden am Beispiel von Linoladiol

**Unser Leitsatz:**
**Die bessere Therapie**
**zum besseren Preis**