



# Im Blickpunkt

## Information für Vertragspartner

Streichung der Olmesartane aus dem EKO

# Inhalt

Vorwort	Seite 3
Streichung der Olmesartane aus dem EKO	Seite 4
ASS in der Primärprävention	Seite 5
Fluorchinolone	Seite 7
Generika und Bluthochdrucktherapie	Seite 11
Für Sie gelesen: CRP-Schnelltest	Seite 13
Test auf Streptokokkeninfektion bei Pharyngitis	Seite 14

Impressum und Offenlegung gemäß §§ 24, 25  
Mediengesetz Medieninhaberin und Herausgeberin:

Burgenländische Gebietskrankenkasse, gesetzliche Krankenversicherung, Siegfried Marcus-Straße 5,  
7000 Eisenstadt, UID Nummer: ATU 16253300

Kontaktadresse: Dipl.-Ing. Berthold Reichardt, Behandlungsökonomie,  
Telefon +43 2682608-1405, E-Mail: berthold.reichardt@bgkk.at

Vertretungsbefugte Organe der Burgenländischen Gebietskrankenkasse: Obmann Hartwig Roth,  
1.Obmann-Stellvertreter Johann Wagner, 2.Obmann-Stellvertreterin Beate Horvath

Direktor Mag. Christian Moder, Direktorstellvertreter Günter Reiter

Aufsichtsbehörde: Die österreichische Sozialversicherung unterliegt der Aufsicht des Bundes.  
Oberste Aufsichtsbehörde ist die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Erscheinungsweise: unregelmäßig ca. 4x jährlich

Die Publikation und alle darin enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung der Autorin/des Autors  
und nicht der Redaktion wieder.

Sämtliche zur Verfügung gestellten Informationen und Erklärungen sind unverbindlich, die Burgenländische  
Gebietskrankenkasse übernimmt keine Gewähr oder Haftung für deren Richtigkeit oder Vollständigkeit und  
können daraus keinerlei Rechtsansprüche begründet werden. Grundlegende Richtung des periodischen

Mediums: Fach- und Informationsblatt für die Vertragspartner/innen der Burgenländischen  
Gebietskrankenkasse und Entscheidungsträger/innen im Burgenländischen Gesundheitssystem

Druck: Wiener Gebietskrankenkasse, Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien  
Satz- und Druckfehler vorbehalten

Bildquelle: shutterstock, WGKK, BGKK,

Nachdruck und Vervielfältigung nur mit ausdrücklicher Genehmigung der BGKK gestattet

# Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

trotz Verfügbarkeit kostengünstiger Generika wurden diese nicht in den EKO aufgenommen und alle Olmesartan Präparate aus der Erstattung gestrichen. Die Kostenübernahme endete daher per 1. 1. 2019.

ASS wird in der Primärprävention wegen fehlender positiver Endpunktstudien sehr kritisch bewertet und die Fluorchinolone wegen seltener aber möglicher drastischer Nebenwirkungen.

Im Beitrag vom Chefarzt der SGKK Dr. Grüner werden Therapiekosten hochpreisiger Innovationen genauso thematisiert wie Produktionskosten und Qualitätsmanagement.

Auf zwei Publikationen wird in der Rubrik Für Sie gelesen hingewiesen, beide zum saisonal aktuellen Thema Infektionen und Antibiotikatherapie.

Freundliche Grüße  
Berthold Reichardt

# Streichung der Olmesartane aus dem Erstattungskodex – Umstellungshinweis

Streichung aufgrund relevanter Nebenwirkungen

**In den letzten Jahren mehrten sich die Hinweise, dass es unter Behandlung mit dem Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) Olmesartan zu schweren Enteropathien kommen kann. Dabei könnte es sich um einen auto-immunologischen Prozess handeln. Histologisch finden sich Zottenatrophien im Dünndarm, welche nach Absetzen von Olmesartan reversibel scheinen. Das Risiko für die Entwicklung der Olmesartan-assoziierten Enteropathie steigt mit der Dauer der Behandlung stark an.**

Wie bereits berichtet, wurde vom Hauptverband ein Streichungsverfahren für Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Olmesartan aus dem Erstattungskodex (EKO) eingeleitet.

Mit der Sprue-ähnlichen Enteropathie weist Olmesartan eine zwar seltene, jedoch klinisch relevante Nebenwirkung auf. Da die antihypertensive Therapie hunderttausende PatientInnen betrifft und eine langfristige Behandlung ist, die oft bis ans Lebensende fortgeführt werden muss, sind die PatientInnen einem unnötigen gesundheitlichen Risiko ausgesetzt, das mit zunehmender Einnahmedauer steigt.

Unklare Enteropathien sind bis zu ihrer Abklärung oft mit einem erheblichen Leidensweg und zahlreichen, auch apparativen Untersuchungen für die PatientInnen verbunden. Da es im EKO eine Vielzahl therapeutischer Alternativen gibt, bei denen diese Nebenwirkung gemäß der aktuellen Datenlage nicht oder zumindest wesentlich seltener auftritt, ist es aus der gesundheitspolitischen Perspektive der Sozialversicherung im Sinne einer optimalen medizinischen Betreuung der Versicherten nicht zielführend, laufend weitere PatientInnen diesem Risiko auszusetzen, weshalb die Streichung von Olmesartan aus dem EKO erfolgt.

Folgende Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Olmesartan werden daher mit 1. Jänner 2019 aus dem EKO gestrichen:

MENCORD,  
OLMETEC,  
MENCORD PLUS,  
OLMETEC PLUS,  
AMELIOR, SEVIKAR,  
AMELIOR PLUS HCT,  
SEVIKAR HCT,  
jeweils in verschiedenen Stärken

**Es wird somit notwendig, PatientInnen auf andere therapeutische Optionen ein- bzw. umzustellen. Die nachfolgende Tabelle der Äquivalenzdosierungen auf Basis des Infotools Stand Dezember 2018 soll Sie bei der Umstellung unterstützen.**

Losartan	Eprosartan	Valsartan	Irbesartan	Candesartan	Telmisartan	Olmesartan medoxomil
25 mg	-	40 mg	75 mg	4 mg	-	10 mg
50 mg	600 mg	80 mg	150 mg	8 mg	40 mg	20 mg
100 mg	-	160 mg	300 mg	16 mg	80 mg	40 mg
-	-	320 mg	-	32 mg	-	-

## Preisbeispiele für ARB+Amlodipin

- Candesartan+Amlodipin ab € 7,30 (Candesartan/Amlodipin Sandoz und CandAm)
- Telmisartan+Amlodipin ab € 25,95 (Twynsta)
- Valsartan+Amlodipin ab € 28,25 (Exforge)

Is it really time to say goodbye?

## Acetylsalicylsäure in der Primärprävention

Aspirin war mit seiner nachgewiesenen antiinflammatorischen und antithrombotischen Wirkung nach den Daten der Physicians' Health Study und der Women's Health Study vor allem in den USA auch in der Primärprävention etabliert. Diese Empfehlung wurde zu einer Zeit (1989–2005) ausgesprochen, in der die Blutdruck und Lipidtherapie noch suboptimal waren und Maßnahmen gegen den Nikotinkonsum erst langsam begannen. Nun wurden in der Ausgabe des New England Journal of Medicine (12. Oktober 2018) drei Studien zum Thema Acetylsalicylsäure in der Primärprävention publiziert.

### Die ASCEND-Studie

Die ASCEND-Studie (A Study of Cardiovascular Events in Diabetes) umfasste 15.480 Diabetiker, die entweder 100 mg ASS oder Placebo erhielten. Im Follow-up von 7,4 Jahren traten schwerwiegende vaskuläre Ereignisse bei 8,5 Prozent der ASS-Gruppe versus 9,6 Prozent in der Placebo-Gruppe auf (12 Prozent-Reduktion unter ASS).

Dieser Vorteil wurde aber durch schwerwiegende Blutungen (4,1 Prozent der Patienten unter ASS vs. 3,2 Prozent bei Placebo = 29 Prozent Risikoanstieg) relativiert. Die Gesamtsterblichkeit war in beiden Gruppen ident.

### Die ARRIVE-Studie

In die ARRIVE-Studie (Aspirin to Reduce Risk of Initial Vascular Events) wurden 12.546 Hochrisikopatienten und -patientinnen ohne Diabetes mellitus doppelblind auf eine Therapie mit 100 mg ASS vs. Placebo randomisiert. Die Ereignisse im 5-Jahres-Followup waren im Hinblick auf das Studienziel (zusammengesetzter Endpunkt aus Myokardinfarkt, Schlaganfall, instabiler Angina pectoris oder Tod durch kardiovaskuläre Ursache) ähnlich: 4,3 Prozent unter Aspirin vs. 4,5 Prozent unter Placebo. Die Rate gastrointes-

tinaler Blutungen war unter ASS aber doppelt so hoch (0,97 Prozent vs. 0,46 Prozent).

Die Gesamtsterblichkeit und Rate fataler Blutungen war in beiden Gruppen gleich. Das dabei unerwartet seltene Auftreten des primären Endpunktes wird als Erfolg des zeitgemäßen Managements sämtlicher kardiovaskulärer Risikofaktoren interpretiert.

### Die ASPREE-Studie

In die ASPREE-Studie (Aspirin in Reducing Events in the Elderly) wurden 19.114 Patienten und Patientinnen über 70 Jahre ohne kardiovaskuläre Erkrankung, Demenz oder Behinderung eingeschlossen und ebenfalls auf eine Therapie mit 100 mg ASS vs. Placebo randomisiert. Im 5-Jahres-Follow-up zeigte sich im Hinblick auf die Endpunkte der Studie (Tod, Demenz oder anhaltende Behinderung) kein Unterschied zwischen den Gruppen. Ident zu den anderen Studien war kein kardiovaskulärer Benefit, aber eine höhere Inzidenz an großen Blutungen zu beobachten. Der sekundäre Endpunkt (Tod jeglicher Ursache) war in der ASS-Gruppe gegenüber der Placebo-Gruppe sogar höher. Diese erhöhte Mortalität wurde aber nur bei den Studienteilnehmern in Australien beobachtet, bei denen unerwarteterweise unter ASS mehr Malignom-assoziierte Todesfälle auftraten.

### Vergleich mit Statin-Therapie

Im Editorial<sup>3)</sup> betont Paul M. Ridker<sup>1)</sup>, dass diese ASS-Primärpräventions-Studien mit der Primärprävention durch Statine verglichen werden sollten. Mit einem Statin ist in der Primärprävention durch die Senkung des LDL Cholesterins um 1 mmol/l (38,7 mg %) eine 25-prozentige Reduktion von größeren vaskulären Ereignissen (Tod durch KHK, Myokardinfarkt bzw. Schlaganfall und Koronarinterventionen) erreichbar.<sup>2)</sup>

Die Anzahl der Patienten und Patientinnen, die in der ASPREE-, ARRIVE- bzw. ASCEND-Studie ein Statin erhielten, betrug 34, 43 bzw. 75 Prozent.

## PAVK

Nicht unerwähnt sollte in diesem Zusammenhang auch das 2017-Update der ESC-Leitlinie zur arteriellen Verschlusskrankung (AVK) bleiben. Aufgrund ihres hohen kardiovaskulären Risikos sollten demnach alle Patienten und Patientinnen mit einer PAVK lipidsenkend behandelt werden. Ziel ist eine Reduktion des LDL unter 70 mg/dl bzw. mehr als 50 Prozent des Ausgangswerts, wenn das primäre Ziel nicht erreicht werden kann. Statine verlängern bei Patienten mit einer Claudicatio intermittens die schmerzfreie Gehstrecke. Der antithrombotischen Therapie bei AVK wird in dieser Leitlinie erstmalig ein eigenes Kapitel gewidmet. Unterschieden wird bei den Empfehlungen zwischen den Gefäßterritorien. Bei symptomatischer Atherosklerose der Karotiden wird eine Therapie mit einem Thrombozyten-Aggregationshemmer empfohlen. Bei asymptomatischen Patienten und Patientinnen erst, wenn duplexsonografisch eine mindestens 50-prozentige Stenose vorliegt (Empfehlungsklasse IIa). Bei asymptomatischer PAVK wird keine ASS-Therapie empfohlen. Bei symptomatischer PAVK können ASS oder Clopidogrel gleichwertig eingesetzt werden.

## Zusammenfassung

Zusammenfassend kann in Analogie zu den 2016 publizierten „European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice“ eine ASS-Therapie bei Personen ohne nachgewiesene cerebrovaskuläre Erkrankung nicht empfohlen werden. In der Primärprävention bleibt – neben gesunder Ernährung, Bewegung und dem Verzicht auf Nikotin – die Verschreibung eines Statins die beste Strategie.<sup>3)</sup> In der Sekundärprophylaxe wird weiterhin bei allen Patienten und Patientinnen mit stabiler KHK 100 mg ASS pro Tag empfohlen. Wir werden sehen, ob die für 2019 angekündigte ESC-Leitlinie zum Thema „Chronic Coronary Syndromes (previously Stable Coronary Artery Disease)“ hier eine Änderung bringen wird.

## Literatur

- (1) Center for Cardiovascular Disease Prevention, Brigham and Women's Hospital, Boston
- (2) Collins R, et al.: Interpretation of the evidence for the efficacy and safety of statin therapy. Lancet 2016; 388: 2532-61.
- (3) Paul M Ridker. Should Aspirin Be Used for Primary Prevention in the Post-Statins Era? N Engl J Med 2018; 379:1572-1574

# Neuerliche Sicherheitsbedenken bei Fluorchinolonen und mögliche Therapiealternativen nach der neuen Therapieleitlinie A&V Antiinfektiva

Die Diskussionen über mögliche Sicherheitsrisiken der Fluorchinolone nehmen kein Ende. Fluorchinolone sind in der EU seit 1962 auf dem Markt. Sie werden EU-weit für über 120 Indikationen eingesetzt, u.a. für Infektionen der Harnwege, der Atemwege, der Geschlechtsorgane, des Verdauungstrakts, der Haut, der Knochen und der Gelenke. (1) In Österreich sind die Wirkstoffe Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin und Prulifloxacin auf dem Markt.

## FDA-Warnung 2016

Im Juli 2016 veröffentlichte die FDA eine Sicherheitswarnung über die schwerwiegenden, möglicherweise bleibenden Nebenwirkungen von systemisch angewendeten Fluorchinolonen an Sehnen, Muskeln, Gelenken und Nervensystem. (2) Wir berichteten in Ausgabe 1/2017 darüber. Die FDA kam zu dem Schluss, dass Fluorchinolone nur jenen Patientinnen und Patienten vorbehalten sein sollten, für die es bei akuter bakterieller Sinusitis, bei akuter bakterieller Exazerbation einer chronischen Bronchitis und bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen keine anderen Therapiealternativen gibt, weil hier das Risiko von schweren Nebenwirkungen generell den Nutzen überwiegt. D.h. Fluorchinolone stellen in diesen Indikationen keine Erstlinientherapie dar. Die FDA räumte jedoch ein, dass bei einigen schwerwiegenden bakteriellen Infektionen der Nutzen der Fluorchinolone durchaus das Risiko überwiegt, und sie deshalb als Therapieoption erhalten bleiben sollen. In der Folge wurden die amerikanischen Produktinformationen für Fluorchinolone zur systemischen Anwendung geändert.

Unter der Behandlung mit Fluorchinolonen kann es bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn zu einer manchmal beidseitigen Tendinitis und Sehnenruptur (insbesondere der Achillessehne) kommen. Entzündung und

Sehnenruptur können aber auch noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Fluorchinolon-Behandlung auftreten. (3)

## Europäisches Risikobewertungsverfahren

In Europa reagierte man auf die amerikanische Sicherheitswarnung, indem man 2017 ein Risikobewertungsverfahren für Fluorchinolone einleitete. Im Zuge dessen hielt die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) im Juni 2018 eine öffentliche Anhörung ab, an der Patientinnen und Patienten, Fachkräfte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem Gesundheitsbereich, Vertreterinnen und Vertreter der Pharmaindustrie sowie Angehörige der Medien teilnahmen und ihre Ansichten zu den anhaltenden Nebenwirkungen der Fluorchinolone äußerten. (1) 69 Teilnehmerinnen und Teilnehmer erschienen persönlich bei der EMA in London oder waren telefonisch zugeschaltet. Auch ein betroffener Patient aus Österreich wurde angehört. Die Nebenwirkungen der Fluorchinolone waren zwar bekannt, doch ging es bei der Überprüfung vielmehr um das Anhalten und die langfristige Natur sowie die Folgen für das Leben der Betroffenen.

## Zusammenfassend waren dies die Kernpunkte der Berichte:

- o Die Symptome waren lebensverändernd und vielfältig: So wurde z.B über jahrelange Schmerzen und Schädigungen an diversen Muskeln und Sehnen berichtet. Im Gegensatz zu vielen anderen Sehnenproblemen, bei denen normalerweise eine einzige Sehne angegriffen ist, waren hier im Allgemeinen mehrere Sehnen betroffen. Weitere Symptome waren Stimmungsschwankungen sowie Auswirkungen auf die geistige Gesundheit und das Herz.
- o Die Patientinnen und Patienten wurden nicht über die Risiken aufgeklärt.

- o Die Gesundheitsfachkräfte waren sich im Allgemeinen nicht der Bandbreite und des Schweregrads möglicher Symptome bewusst, mit Ausnahme von Beschwerden mit der Achillessehne.

### Folgende Vorschläge wurden ausgearbeitet:

- o Beschränkung von Fluorchinolone auf Fälle, in denen es keine Alternativen gibt.
- o Bessere Schulung von Gesundheitsfachkräften (auch während der medizinischen Ausbildung).
- o Besseres Patientenmanagement bei von Nebenwirkungen Betroffenen (Berücksichtigung der Vielfalt der Symptome).
- o Bessere Aufklärung über die Toxizität von Fluorchinolone, einschließlich möglicher Risikofaktoren, sowie ausführlichere Angaben in den Produktinformationen, einschließlich der Packungsbeilage.
- o Mehr Forschung, wie Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Genforschung.
- o Untersuchung, wie bestimmte Lebensmittel die Symptome von Patientinnen und Patienten beeinflussen, besonders Fleisch von Tieren, die mit Fluorchinolonen behandelt wurden.

Der Beratende Ausschuss der EMA für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz wird unter Einbeziehung der Ergebnisse der Anhörung Empfehlungen zum Einsatz der Fluorchinolone erarbeiten. Das Überprüfungsverfahren wird durch den Erlass eines rechtsverbindlichen Beschlusses durch die Europäische Kommission, der in allen EU-Mitgliedstaaten gültig sein wird, abgeschlossen werden.

### Neue Sicherheitshinweise der FDA 2018

Während man in Europa noch auf die Beendigung des Risikoverfahrens wartet, hat man in den USA am 10.7.2018 eine neue Sicherheitsinformation betreffend Fluorchinolone herausgegeben (4): Die FDA verstärkte darin die aktuellen Warnungen in den Gebrauchsinformationen, dass die durch Fluorchinolone-Antibiotika aus-

gelösten Hypoglykämien zum Koma führen können. Die Nebenwirkungen auf die psychische Gesundheit wie gestörte Aufmerksamkeit, Desorientiertheit, Agitiertheit, Nervosität, Gedächtnisschwäche und Delir müssen stärker hervorgehoben werden. Die FDA wies abermals darauf hin, dass Fluorchinolone für Patientinnen und Patienten, denen bei bakterieller Sinusitis, akuter bakterieller Exazerbation einer chronischen Bronchitis oder unkomplizierten Harnwegsinfektionen andere Therapieoptionen zur Verfügung stehen, nicht verordnet werden sollen. Die genannten Nebenwirkungen sind in den europäischen Fachinformationen enthalten.

### Rote Hand Brief 11/2018

Am 5.11.2018 wurde vom österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ein Rote Hand-Brief zu einem weiteren Sicherheitsrisiko der Fluorchinolone herausgegeben. (5) Das BASG warnt darin vor einem erhöhten Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion im Zusammenhang mit systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen. Daten aus epidemiologischen und nicht-klinischen Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion nach der Behandlung mit Fluorchinolonen hin. Epidemiologischen Studien zufolge haben Patientinnen und Patienten, die systemisch mit Fluorchinolonen behandelt werden, im Vergleich jenen, die keine oder andere Antibiotika (Amoxicillin) einnehmen, ein zweifach erhöhtes Risiko für Aortenaneurysma und -dissektion, wobei ältere Personen ein höheres Risiko aufweisen. Die systemische oder inhalative Anwendung von Fluorchinolonen bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für Aortenaneurysmen und -dissektionen sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung und Erwägung anderer Therapiemöglichkeiten erfolgen.

### Entwicklung der Anzahl der Fluorchinolone-Patientinnen und -patienten Österreich

Die Entwicklung der Patientinnen und Patienten, die mit einem Fluorchinolone behandelt wurden, spiegelt bei Ciprofloxacin und Moxifloxacin starke jahreszeitlich bedingte Schwankungen



wider. Während die Anzahl der mit Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin behandelten Personen sukzessive zurückging, gab es bei jenen, die mit Moxifloxacin, Levofloxacin und Prulifloxacin therapiert wurden, kaum Veränderungen.

Die Sicherheitswarnungen der FDA im Jahr 2016 zeigten hier offenbar keine Auswirkungen auf die Patientenzahlen in Österreich. Es bleibt jedenfalls zu hoffen, dass sich dies mit den aktuellen Sicherheitshinweisen und dem Beschluss der Europäischen Kommission ändern wird.

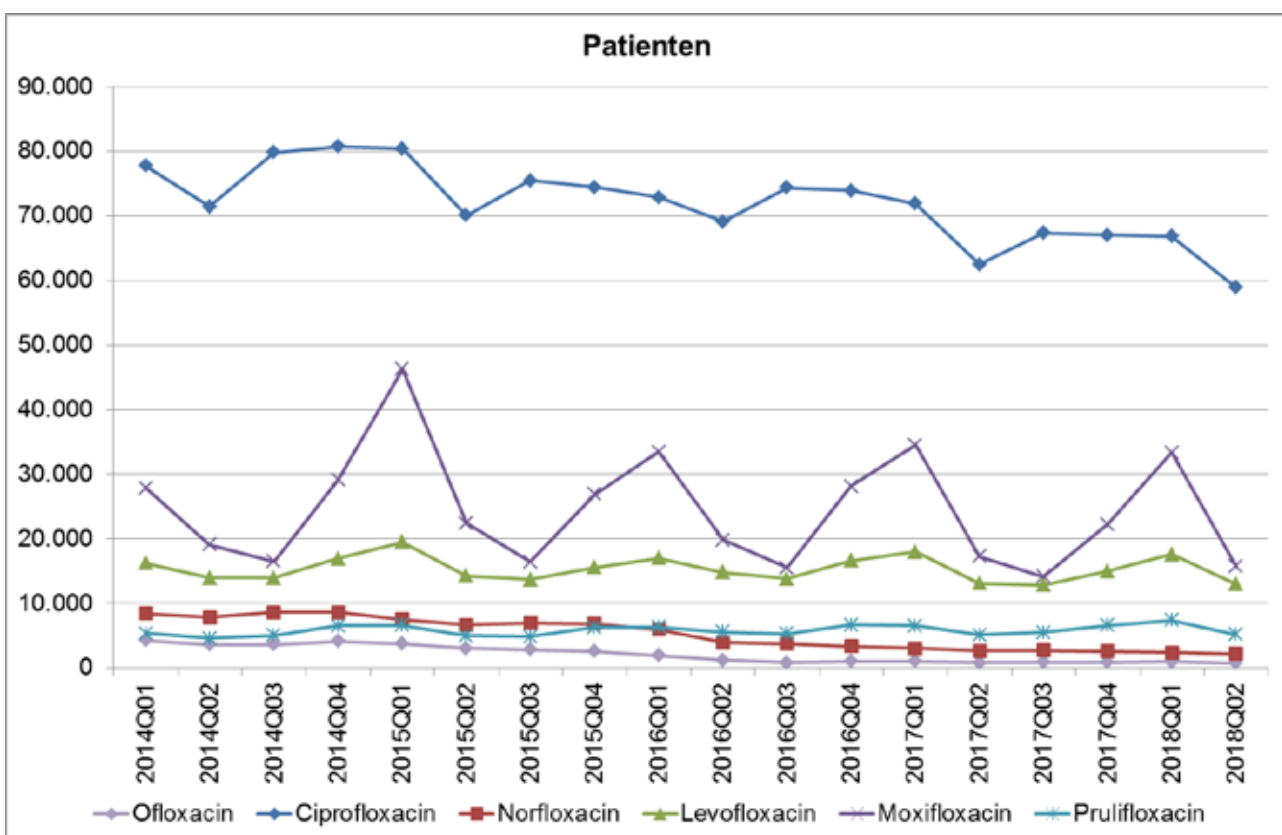
Bezüglich der genannten Indikationen gibt A&V Antiinfektiva folgende Empfehlungen:

### Rhinosinusitis

Therapie der Wahl ist Amoxicillin.

Alternativen:

Amoxicillin/Clavulansäure,  
Ampicillin/Sulbactam, Azithromycin,  
Clarithromycin, Roxithromycin, Doxycyclin,  
Cotrimoxazol, Levofloxacin, Moxifloxacin



Entwicklung der Fluorchinolon-Patientinnen und -patienten bei den österr. KV-Trägern (Datenquelle: maschinelle Heilmittelabrechnung)

### Welche Therapieoptionen gibt es nun bei Rhinosinusitis, Bronchitis und unkomplizierten Harnwegsinfektion?

Die kürzlich erschienene Therapieleitlinie A&V Antiinfektiva weist darauf hin, dass die gesamte Gruppe der Chinolone und Fluorchinolone derzeit einer kritischen Überprüfung der Europäischen Arzneimittelbehörde unterliegt. (6)

### Akute Bronchitis

Die akute Bronchitis ist meist viral (über 90 %) bedingt. Sie ist eine der häufigsten Ursachen von nicht gerechtfertigtem Antibiotikaeinsatz

⇒ Eine unkomplizierte akute Bronchitis soll nicht mit Antibiotika behandelt werden!



# Generika und Bluthochdrucktherapie

CA Dr. Peter Grüner, MBA

## Kann man Bluthochdruck heute noch ohne Generika behandeln?

**Im Spannungsfeld von Rezeptgebühren und Rückerstattungen – sowohl Generika als auch Originatoren befinden sich zum Teil schon weit unter der Rezeptgebühr – ist der Patient Schiedsrichter und entscheidet sich oft für die kostengünstigere und modernere Alternative.**

Die von der Sozialversicherung geführte Argumentation, das Einsparungspotenzial wird für den Einsatz innovativer aber auch hochpreisiger Medikamente benötigt, trifft auf die Hypertoniebehandlung per se nicht zu. In diesem Feld ergeben sich wenig Hinweise auf Neuigkeiten, sehr wohl aber im Feld der Immunologie und Onkologie. Hier ist aber mit Monats-therapiekosten pro Patient und Patientin von 700 bis 7.000 EUR zu rechnen, bei der Enzymersatz-therapie sogar bis zu 15.000 EUR pro Woche!

Was eindeutig im Medikamenten-Portfolio des engagierten Bluthochdrucktherapeuten fehlt, ist eine bunte Auswahl an medikamentösen Dreifachkombinationen, wie sie auch die aktuellen ESH/ESC-Leitlinien empfehlen. Nach Maßgabe der Patente sind hier der Kreativität findiger Produzenten kaum Grenzen gesetzt, zuletzt wurde auch ein Analogon zur „Polypill“ in die Erstattung aufgenommen. Warum der transparente Zeitpunkt des Patentablaufs zusammen mit dem Markteintritt der Generika regelmäßig als Naturkatastrophe zelebriert wird, dürfte seine Begründung in der Marketingstrategie der Originatoren haben. Klar ist jedoch eine dafür klare gesetzliche Regelung im ASVG, die für alle gültig ist, die weiterhin erstattet werden wollen. Eine Abweichung davon hat den gleichen Stellenwert wie eine Tempoüberschreitung im Straßenverkehr: Nicht die, die sich an Gesetze halten,

sondern die, welche sie verletzen, sind die Strolche! Hier gibt es auch keinen Platz für Robin Hood.

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen regeln auch die Qualitätskriterien. Im Zusammenhang mit dem rezenten Valsartan-Skandal – der ja Anlass für diese Gegenüberstellung ist – muss festgehalten werden, dass diese sicherlich ausreichend sind. Was fehlt, ist eine stringente Kontrolle, ob auch alle eingehalten werden. Bei Betrachtung der aktuellen Chargenrückrufe stellt man eine hohe Präsenz westlicher Hersteller fest. Berichten der EMA aus 2016 und 2017 ist zu entnehmen, dass das rasche Wachstum des Arzneimittelsektors in China nicht von einer ähnlichen Entwicklung des regulatorischen Rahmens begleitet war und offensichtliche Verunreinigungen ignoriert oder Messausschläge des Spektrometers als „Geisterspitzen“ bewertet wurden. Fernöstliche Hersteller sind seltener bei Chargenrückrufen vertreten – was ein Indikator für deren geringer entwickeltes Qualitätsdenken und deren Gelassenheit bei Produkthaftungsfragen sein kann.

Die Frage, ob es einen zu hohen Preis für ein Medikament geben kann, ist aus der Public Health-Perspektive eindeutig mit „ja“ zu beantworten. Steuergelder – wie Krankenkassenbeiträge – sind Teil der durch Arbeit erbrachten Leistung einer Volkswirtschaft, diese können für das Gesundheits-, Bildungs- oder Sozialsystem, die Landesverteidigung oder was auch immer eingesetzt werden, aber jeweils nur entweder oder, alles was man für Medikamente ausgibt, fehlt dann z.B. im Bildungssystem. Wenn aber eine Schachtel Schmerztabletten gleich teuer ist wie ein Liter Treibstoff, ein Liter Milch oder ein halbes Kilo Nudeln – die Maßnahmen der Qualitätssicherung, der Ausbildung des Produktions- und Vertriebspersonals jedoch unterschiedliche Kosten verursachen – so muss auch die Frage,

ob es einen zu niedrigen Preis für ein Medikament gibt, mit einem warnenden „ja“ beantwortet werden (Quersubventionen verstärken dieses Zerrbild weiter).

Die Bewältigung des Dieselabgas-Messkandals – oder der Umgang mit dem Wissen um den Zustand der mittlerweile eingestürzten Autobahnbrücke in Genua – lässt uns ignorant dastehen; die Ablehnung von monatlichen statt jährlichen Trinkwasserbrunnen-Überprüfungen schürt hingegen Vorbehalte gegen häufigere Qualitätskontrollen.

Letztendlich soll das Bewusstsein, Regeln aufzustellen – ohne diese zu prüfen – hinterfragt werden: Eine weitere Verlagerung der Wirkstoffproduktion in Länder mit weniger entwickeltem Bewusstsein für Qualitätsproduktion und durchlässige Prüfpläne ist ärztlich abzulehnen. Bei Betrachtung der mit potenziell kanzerogenen

Substanzen verunreinigten Valsartangenerika fällt aber auf, dass das preisgünstigste nitrosaminfrei in Irland hergestellt wurde, die aus China stammenden verunreinigten Produkte aber teilweise erheblich teurer waren (Erhebungstag 20.8.2018). Das mögliche Einsparungspotenzial für Konsumenten wird durch das Bestreben des Herstellers nach Gewinnmaximierung konterkariert.

Dieser Artikel beruht auf einer Diskussion zum Einsatz von Originatoren vs. Generika in der Bluthochdrucktherapie im Rahmen der Jahrestagung der ÖGH 2018. Anlass waren die AGES-Warnungen vor potenziell kanzerogenem Valsartan eines chinesischen Produzenten. Mittlerweile gibt es auch Warnungen für HCT (unabhängig vom Hersteller) – wegen eines erhöhten Risikos für Hauttumore – und ACE-Hemmer (ebenso herstellerunabhängig), wegen Lungenkarzinomen.

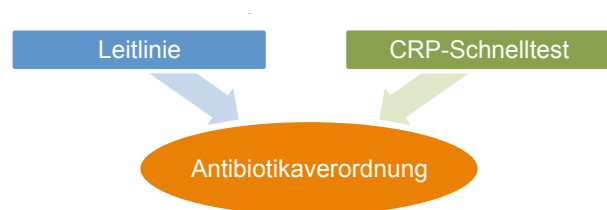


## Für Sie gelesen...

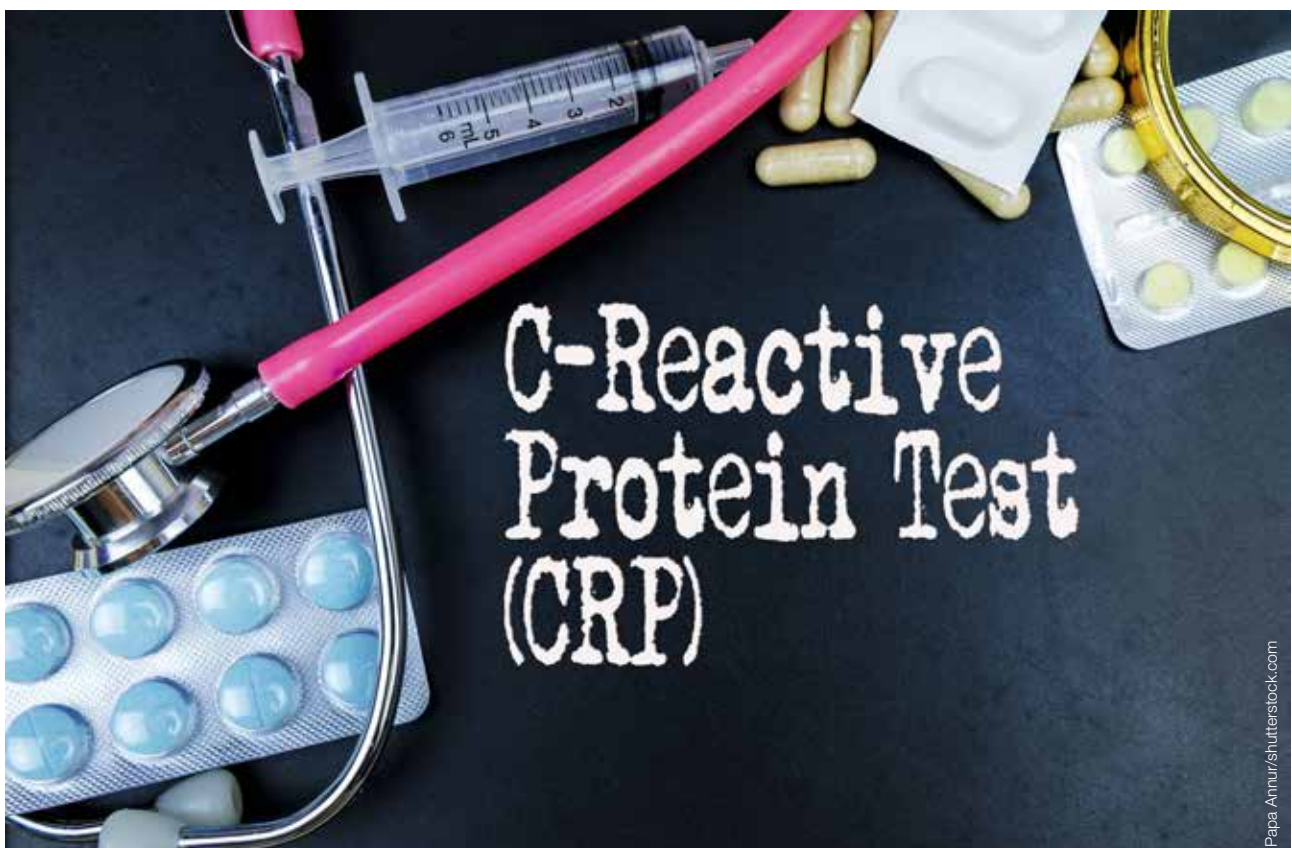
### Der Einsatz des CRP-Schnelltests verbessert die Versorgungsqualität

Lemiengre MB et al: Point-of-care CRP matters: normal CRP levels reduce immediate antibiotic prescribing for acutely ill children in primary care: a cluster randomized controlled trial. *Scand J Prim Health Care*. 2018 Dec;36(4):423-436. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02813432.2018.1529900>, letzter Zugriff am: 3. Jänner 2019

In der Studie wurde untersucht, inwieweit der Einsatz eines CRP-Schnelltests beim Hausarzt die Antibiotikaverordnungen bei Kindern beeinflusst:



Es konnte gezeigt werden, dass normale CRP-Werte zu keiner Verordnung eines Antibiotikums führen und dadurch die Antibiotikatherapie eine Qualitätsverbesserung erfährt.



## Test auf Streptokokkeninfektion bei Pharyngitis

Frost HM, Fritsche TR, Hall MC: Beta-Hemolytic Nongroup A Streptococcal Pharyngitis in Children. J Pediatr. 2018 Dec 6. pii: S0022-3476(18)31555-5.

Pharyngitis ist die häufigste Diagnose für Antibiotikaverordnungen bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren und die zweithäufigste bei Kindern jedweden Alters. Die Praxisrelevanz der Studie ist daher gegeben, in der die klinischen Daten von 602 Patienten mit positivem Testergebnis von A-Streptokokken, 535 Patienten mit positiver Kultur auf Nicht-A-Streptokokken und 480 Patienten mit negativer Kultur gegenüber gestellt wurden.

98 % der Kinder mit positivem (Schnell-)Test haben auch ein Antibiotikum erhalten, ebenso 65 % mit positiver Kultur auf Nicht-A-Streptokokken und 34 % der Kinder mit negativer Kultur.

Entgegen der Leitlinienempfehlung erhalten viele Kinder mit negativer Kultur, negativem Schnelltest auf A-Streptokokken oder positiver Kultur auf Nicht-A-Streptokokken ein Antibiotikum. Interpretation der Red.: Der Einsatz eines Schnelltests auf A-Streptokokken bei Pharyngitis und hohem Mclsaac-Score (modifizierter Centor-Score) ist sehr sinnvoll. Das alleinige klinische Bild mit (sehr) hohem Mclsaac-Score ist nur bedingt zielsicher, die Antibiotikatherapie leitlinienkonform auf Grundlage einer Infektion mit A-Streptokokken durchzuführen.

Mclsaac-Score:

Symptom	Punkte
Körpertemperatur (in der Anamnese) >38 °C	1
kein Husten	1
zervikale Lymphknotenschwellung	1
Tonsillenschwellung oder -exsudat	1
Alter 3 – 14 Lebensjahre	1
15 – 44 Lebensjahre	0
≥45 Lebensjahre	-1

Punktesumme Mclsaac-Score	Wahrscheinlichkeit eines A-Streptokokken-Nachweises
-1 oder 0	1 %
1	10 %
2	~17 %
3	~35 %
4 oder 5	~50 %



