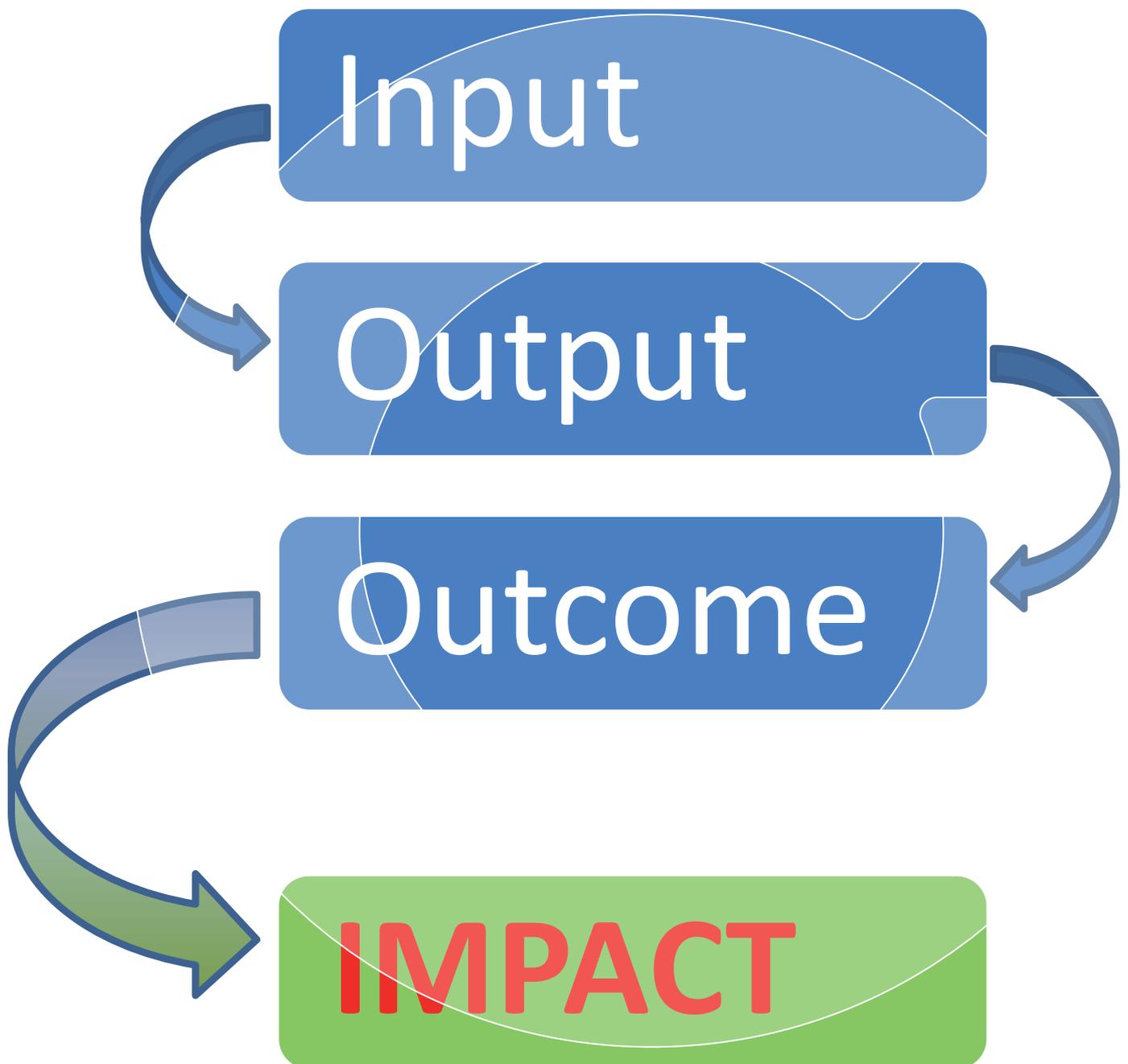


Im Blickpunkt

Information für Vertragspartner im Burgenland

Wirken Generika besser?

Arzneimittel-Engpässe: Verordnung über die
Sicherstellung der Arzneimittelversorgung



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	Seite 3
Wirken Generika besser?	Seite 4
Die Innovationen von gestern sind die Generika/Biosimilars von heute	Seite 6
Arzneimittel-Engpässe: Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung	Seite 9
ISAR-REACT 5: Ticagrelor versus Prasugrel nach akutem Koronarsyndrom	Seite 10
Für Sie gelesen: Schenkelhalsfrakturen und Sterblichkeit bei M. Crohn und Colitis ulcerosa	Seite 12
Die Rolle von verschreibungspflichtigen Medikamenten bei Frauen mit überaktivem Blasen-Syndrom	Seite 13
Diosmin: Daflon, Dioscomb	Seite 14

Vorwort

**Sehr geehrte Ärztinnen
und Ärzte,
liebe Vertragspartnerinnen
und Vertragspartner!**

Das Coronavirus ist mittlerweile seit mehreren Monaten Teil unseres Alltags und hat viele alte Gewohnheiten auf den Kopf gestellt. Gemeinsam konnten wir beweisen, dass das österreichische Gesundheitswesen flexibel und schnell auf große Herausforderungen reagieren kann und sich die Versicherten sicher sein können: Wir sind gut versorgt! Ohne Ihren großen Einsatz wäre dies nicht möglich gewesen. Wir möchten uns bei Ihnen herzlich für diesen großartigen Einsatz in diesen herausfordernden Zeiten bedanken!

Die Unsicherheit und die Ungewissheit waren groß und umso wichtiger war deshalb die gemeinsame Arbeit an Lösungen. Die Ermöglichung von telemedizinischer Leistungserbringung und elektronischer Rezeptübermittlung seien hier stellvertretend für viele Maßnahmen genannt, die wir gemeinsam in kürzester Zeit einführen konnten. Es freut uns sehr, dass diese Maßnahmen vielerorts so schnell aufgenommen wurden und so die Patientenversorgung sichergestellt werden konnte.



Dr. Rainer Thomas
Leiter Geschäftsbereich 2



Mag. Franz Kiesel
Leiter Fachbereich
Versorgungsmanagement 1

Auch nach dem Ende der Pandemie wollen wir die Chancen die sich aufgetan haben nützen und dort wo dies sinnvoll ist, gesetzte Maßnahmen mit in die Zukunft nehmen.

Ein besonderes Anliegen ist es, dass wir aus diesen vergangenen Monaten gemeinsam lernen und in einen Dialog treten: Was haben Sie aus diesen Wochen mitgenommen? Wir freuen uns sehr über Ihr Feedback!

Bleiben wir in Kontakt!

Wirken Generika besser?

Problemstellung

Einerseits haben wir in Österreich mit 34 % an den Gesamtverordnungen im Jahr 2019 einen weit geringeren Generikaanteil als in anderen hochentwickelten Gesundheitssystemen wie Deutschland, Dänemark, Niederlande, Norwegen oder Schweden, andererseits zeigen die SV-internen Tools auf Basis der Verordnungsdaten und Preisunterschiede ein hohes offenes Einsparpotenzial durch Generika. Aktuell beträgt dieses durch substanz- und wirkstärkenidentische Substitution durch Generika 61 Mio. € pro Halbjahr.

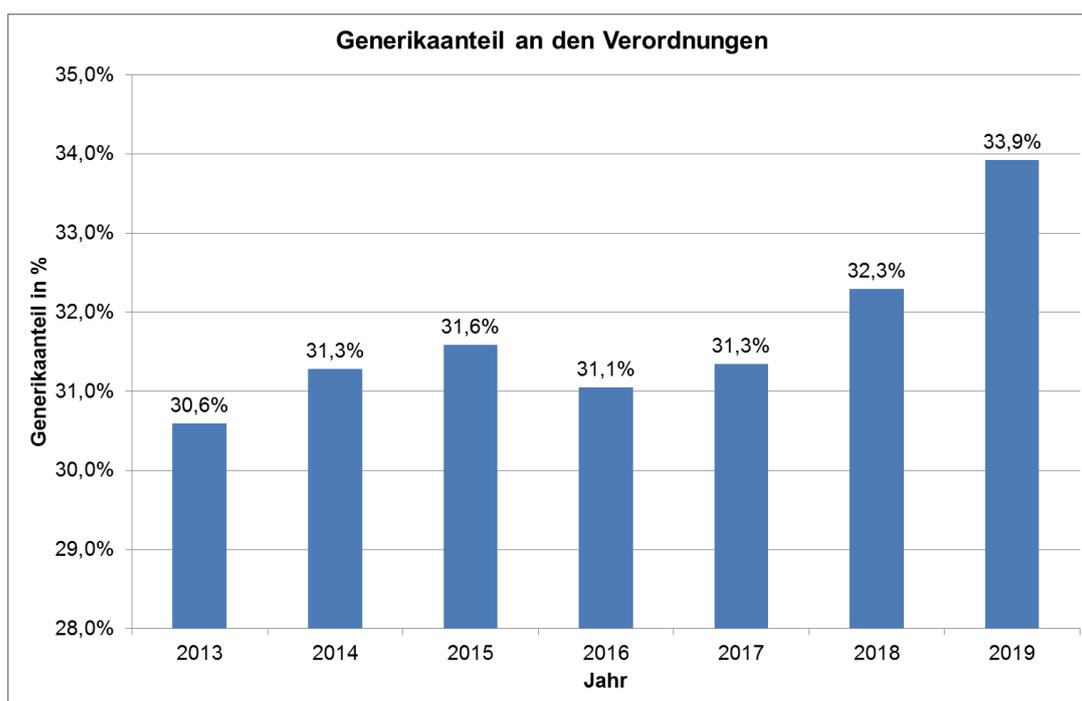
Die argumentierten Vorbehalte/Gründe gegenüber Generika sind seit Jahren unverändert:

- Bedenken an der wissenschaftlichen Grundlage: Zulassung ohne klinischer Endpunktstudie auf Basis einer Bio-äquivalenzstudie mit geringen Fallzahlen und (scheinbar) breitem Konfidenzintervall

- Markentreue der Patienten (und Verordner)
- unklarer Preisvorteil der Generika durch häufige Preisanpassungen
- Lieferengpässe

Lösungsansatz

Da prospektiv angelegte randomisierte Vergleichsstudien zu klinischen Endpunkten zwischen Originären und Generika nicht durchgeführt werden, bieten sich als Lösungsansatz die Abrechnungsdaten der SV-Träger an, um aus millionenfachen Verordnungsdaten aus dem niedergelassenen Bereich diese patientenbezogen mit den Diagnosedaten aus dem stationären Bereich und den Todesdaten aus den Versichertenstammdaten zu verknüpfen. Die Ergebnisse dieses Projekts, das vom vormaligen Hauptverband (nunmehr Dachverband der SV-Träger) ausgeschrieben und auch von der österreichischen Zulassungsbehörde unterstützt wurde, wurden nun von



Grafik: Zeitreihe Generikaanteil an den Gesamtverordnungen in Ö
(Quelle: maschinelle Heilmittelabrechnung, BIG)

der international besetzten Projektgruppe um Georg Heinze von der MUW in einem medizinisch wissenschaftlichen Journal publiziert¹.

Verglichen wurde die Häufigkeit der kardiovaskulären und zerebralen Ereignisse Herzinfarkt, Schlaganfall und TIA, und die Sterblichkeit bei Substanzen in den Indikationen Hypertonie/Herzinsuffizienz, Hypercholesterinämie und Diabetes, die in identer Wirkstärke und Darreichungsform zeitgleich sowohl als Originärpräparat als auch als Generikum verfügbar waren. Inkludiert wurden Patienten, die auf eine von 17 Substanzen der angeführten Indikationen neu eingestellt wurden. Um Verzerrungen der Studienergebnisse durch unterschiedliche Komorbiditäten und Komedikationen zu unterbinden, wurden mehrere statistische Verfahren der Adjustierung angewendet, damit deren Ergebnisse einer kritischen Bewertung der Studiendurchführung standhalten.

Daten nach statistischer Berücksichtigung aller möglichen Einflussfaktoren, um einen fairen Vergleich zwischen Originär und Generikum zu ermöglichen¹:

Hazard Ratio (HR) für Sterblichkeit (95 % Konfidenzintervall) von Originären zu Generika	Hazard Ratio (HR) für ein kardiovaskuläres oder zerebrales Ereignis (95 % Konfidenzintervall) von Originären zu Generika
12 Kardiaka (Metoprolol, Bisoprolol, Nebivolol, Carvedilol, Amlodipin, Enalapril, Lisinopril, Ramipril, Enalapril und Diuretika, Lisinopril und Diuretika, Ramipril und Diuretika, Losartan und Diuretika)	
1,15 (1,06, 1,25)	1,13 (1,07, 1,20)
2 Statine (Simvastatin, Fluvastatin)	
1,13 (0,86, 1,47)	1,20 (1,05, 1,38)
3 Antidiabetika (Metformin, Gliclazid, Repaglinid)	
1,09 (0,93, 1,28)	1,11 (1,03, 1,20)

Alle angeführten Daten dieses Artikels wurden – mit Ausnahme von statistischen Basisdaten wie z.B. dem Generikaanteil – folgender Publikation entnommen, die kostenfrei im Internet als Volltextversion abrufbar ist:

¹Tian Y, Reichardt B, Dunkler D, Hronsky M, Winkelmayr WC, Bucsecs A, Strohmaier S, Heinze G: Comparative effectiveness of branded vs. generic versions of antihypertensive, lipid-lowering and hypoglycemic substances: a population-wide cohort study. Sci Rep 10, 5964 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62318-y>, Zugang am 7.4.2020

Ergebnisse

Es konnten die Daten von über 1,2 Mio. Patienten ausgewertet werden. Nach statistischer Berücksichtigung aller verfügbaren möglichen begleitenden Störvariablen haben Patienten, die mit einem Generikum therapiert werden, ein etwas geringeres Risiko zu versterben bzw. ein kardiovaskuläres oder zerebrales Ereignis zu erleiden.

Botschaft

Die Therapie mit Generika führt zu einer zumindest vergleichbaren oder etwas niedrigeren Sterblichkeit und weniger kardio- bzw. zerebrovaskulären Ereignissen. Auch wenn für dieses Ergebnis keine rationale Erklärung geliefert werden kann, unterstützt es doch die Bemühungen zur Effizienzsteigerung bei limitierten Ressourcen im Gesundheitssystem durch eine bevorzugte Verordnung von Generika.

Die Innovationen von gestern sind die Generika/Biosimilars von heute

2019 wurden dreizehn Wirkstoffe erstmalig als Generikum oder Biosimilar in den EKO aufgenommen. Die entsprechenden Originärpräparate waren zuvor 9 bis 19 Jahre im Handel. Die jetzt mögliche und notwendige Substitution dieser Präparate durch Generika oder Biosimilars hat folgende Konsequenzen:

- Kostenreduktion für diese Wirkstoffe für die Sozialversicherungsträger
- einfacherer Zugang für die Verordner (z.B. durch Aufnahme in den Grünen Bereich des EKO statt Gelben Bereich)
- Botschaft an die forschende Pharmaindustrie: Bedingt durch das sinkende Preisniveau und die generische Konkurrenz können Firmenumsätze nur durch Innovationen gehalten werden. Investitionen in Forschung und Entwicklung sind daher lohnender als Marketing zur Marktverteidigung nach Patentablauf.

Die 2019 erstmalig generisch/biosimilar verfügbaren Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen:						
Wirkstoff	Aufnahme des ersten Generikums/Biosimilars in den EKO	Handelsname des 1. Generikums/Biosimilars	Originärpräparat	Aufnahme des Originärpräparates in den EKO bzw. HMV*	Anmerkung zu Kassenumsätzen vor der Aufnahme in den EKO	Umsatzjahre vor Verfügbarkeit des 1. Generikums/Biosimilars
Buprenorphin und Naloxon	März	Bupensan Duo	Suboxone	01.02.2008		11
Pegfilgrastim	März	Pelgraz	Neulasta	01.01.2005	Umsätze seit 2003	16
Adalimumab	März	Amgevita, Imraldi	Humira	01.01.2005	Umsätze seit 2003	16
Ritonavir	Juli	Ritonavir Accord	Norvir	01.01.2005	Umsätze seit 2000	19
Darunavir	Juli	Darunavir Krka, Darunavir Mylan, Darunavir Ratiopharm, Darunavir Sandoz	Prezista	01.09.2007		12
Everolimus	Juli bzw. September	Everolimus HCS (nicht mehr verfügbar) bzw. Everolimus Ratiopharm	Afinitor	01.08.2013	Umsätze seit 2009	11

Brivudin	August	Brivudin Aristo	Mevir	01.01.2003		15
Amlodipin und Valsartan	Oktober	Amlodipin/ Valsartan 1A Pharma, Amlodipin/ Valsartan Krka, Amlodipin/ Valsartan Sandoz	Exforge	01.11.2007		12
Febuxostat	Oktober	Feburo, Febuxostat Ratiopharm, Febuxostat Sandoz	Adenuric	01.07.2011		8
Aprepitant	November	Aprepitant Ratiopharm, Aprepitant Sandoz	Emend	01.07.2004		15
Atomoxetin	November	Atofab, Atomoxetin Stada	Strattera	01.09.2007		12
Gefitinib	November	Gefitinib Accord	Iressa	01.01.2010		9
Solifenacin	Dezember	Belmacina, Solifenacin 1A Pharma, Solifenacin Accord, Solifenacin Genericon, Solifenacin HCS, Solifenacin Stada, Solifen- acinsuccinat Mylan, Vesisol	Vesicare	01.02.2007		13
*HMV Heilmittelverzeichnis, der Vorläufer des EKO						

Bei den Generika von Exforge und Exforge HCT (seit April 2020 erstmals generisch im EKO verfügbar) ist auf Grund des hohen Preisvorteils und der hohen Verordnungsfrequenz das

Ressourcenoptimierungspotenzial und damit die Möglichkeit der Innovationsförderung besonders hoch; ebenso bei Verwendung von Biosimilars und kostengünstige TNF- α -Blockern

statt hochpreisigen TNF- α -Blockern. Ambrisentan (Volibris), Dasatinib (Sprycel), Erlotinib (Tarceva), Lenalidomid (Revlimid) und Posaconazol (Noxafil) sind Wirkstoffe, deren Patentlaufzeit abgelaufen ist oder demnächst enden wird und dann hoffentlich auch generisch im EKO verfügbar sein werden.

Die Innovationen von heute sind die Generika von morgen

Im Jahr 2019 wurde von den SV-Trägern um 98 Mio. Euro mehr für Medikamente ausgegeben als 2018 (Basis maschinelle Heilmittelabrechnung, BIG, Basis KVP ohne USt. und ohne Berücksichtigung von Preismodellen). Diese Kostensteigerungen entfallen vor allem auf patentgeschützte Arzneimittel. Es wird auf die Entwicklung folgender Präparate hingewiesen, die als innovativ bewertet werden und mit einem zusätzlichen Patientennutzen zu bisherigen Therapien verbunden sind (1,2,3,4,5).

Literatur

- 1 Preusser M et al: CDK4/6 inhibitors in the treatment of patients with breast cancer: summary of a multidisciplinary round-table discussion. ESMO Open. 2018 Aug 20;3(5)
- 2 Body A et al: Medical management of metastatic prostate cancer. Aust Prescr. 2018 Oct;41(5):154-159
- 3 Mottet N et al: EEESGoP, EUA-ESTRO-ESUR-SIOG guidelines on prostate cancer. Available online at: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/2018>
- 4 Armstrong AW et al: Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis. A Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2020;156(3):258-269
- 5 Mikhael J et al: Treatment of Multiple Myeloma: ASCO and CCO Joint Clinical Practice Guideline J Clin Oncol 37:1228-1263

Substanzgruppe	Präparate (Substanz)	Patienten		Aufwand in Mio. Euro	
		2018	2019	2018	2019
CDK4/6 Hemmer	Ibrance (Palbociclib), Kisqali (Ribociclib), Verzenios (Abemaciclib)	1.598	1.928	37,4	42,6
2. Generation der Antiandrogene	Zytiga (Abirateron), Xtandi (Enzalutamid)	2.248	2.592	49,5	60,7
Interleukin-Rezeptor-Inhibitoren	Stelara (Ustekinumab), Cosentyx (Secukinumab), Taltz (Ixekizumab), Tremfya (Guselkumab)	5.540	7.330	55,9	75,3
Immunsuppressiva beim Multiplen Myelom	Revlimid (Lenalidomid), Imnovid (Pomalidomid)	1.772	1.944	79,1	92,3

Arzneimittel-Engpässe: Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung trat mit 1.4.2020 in Kraft

Das Problem der Nicht-Lieferfähigkeit von Arzneimitteln ist nicht erst seit der Corona-Pandemie evident. Alleine im Jahr 2019 wurden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 323 Vertriebsbeschränkungen von Arzneimitteln gemeldet (1). Einer der Gründe für die Arzneimittelknappheit waren so genannte Parallelexporte, bei denen Parallelhändler Arzneimittel in Österreich zu einem vergleichsweise niedrigen Preis einkaufen und im Ausland zu höheren Preisen verkaufen. Als Folge davon stehen dem österreichischen Markt weniger Arzneimittel zur Verfügung. Um die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiterhin sicherzustellen, muss entweder auf wirkstoffgleiche, meist teurere Medikamente oder auf therapeutisch gleichwertige Ersatzpräparate umgestellt werden, oder man greift auf Arzneimittelimporte aus dem Ausland zurück.

Mit 1. April 2020 ist nun die Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Kraft getreten, durch die künftig bei Produkten mit Vertriebsbeschränkungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Exporte in andere Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraums verboten werden. Dies soll die Versorgung in Österreich sicherstellen und langfristig zu einem Rückgang der Lieferengpässe führen.

Konkret legt die Verordnung folgendes **Procedere fest:**

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, jede über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland unverzüglich dem BASG zu melden.

Das BASG prüft diese Meldungen und nimmt bei Vorliegen der Voraussetzungen die Arzneispezialitäten in die **Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittel-**

gesetz auf. Für die in diese Liste aufgenommenen Arzneispezialitäten gilt gemäß § 5 der Verordnung ein **Exportverbot**. Die Liste ist öffentlich einsehbar (2).

Eine **Überprüfung** kann auch dann erfolgen, wenn keine Meldung durch den Zulassungsinhaber vorliegt, das BASG jedoch Kenntnis über Einschränkungen auf einem anderen Weg erhalten hat. Eine Listung und damit verbunden ein Exportverbot sind auch dann möglich, wenn nach Angaben des Zulassungsinhabers keine Einschränkung der Vertriebsfähigkeit vorliegt, der Bedarf in Österreich aber trotzdem nicht gedeckt ist. Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wird die Entwicklung der Liste genau beobachten und in ausgewählten Fällen das BASG informieren.

Das Exportverbot gilt nur temporär: Bei Wegfall der Einschränkung der Vertriebsfähigkeit hat das BASG unverzüglich die **Löschung** der betreffenden Arzneispezialität aus der Liste vorzunehmen.

Arzneimittel-Engpässe können neben den Parallelexporten vielfältige Gründe haben wie z.B. produktionstechnische Probleme, Qualitätsprobleme bei Rohstoffen oder Endprodukten oder einfach einen erhöhten Bedarf. Mit der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung wurde jedoch ein erster wichtiger Schritt gesetzt.

Literatur

- (1) BASG, Arzneimittel-Lieferengpässe, 19.02.2020, online unter: <https://www.ages.at/en/service/services-press/press-releases/arzneimittel-engpaesse/#>, Zugriff am 6.4.2020
- (2) Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung: https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.taskflow?_id=ban-btf&_document=WEB-INF/ban-btf.xml&_afrLoop=481876688351654&_afrWindowMode=0&_afrWindowId=82rtaozpl_9; Zugriff am 6.4.2020

ISAR-REACT 5: Ticagrelor versus Prasugrel nach akutem Koronarsyndrom

Die vom Deutschen Herzzentrum München finanzierte und koordinierte ISAR-REACT 5-Studie verglich die Thrombozytenaggregationshemmung mit Prasugrel und Ticagrelor bei PatientInnen mit geplanter perkutaner Intervention infolge eines akuten Koronarsyndroms und kommt dabei zu überraschenden Ergebnissen:

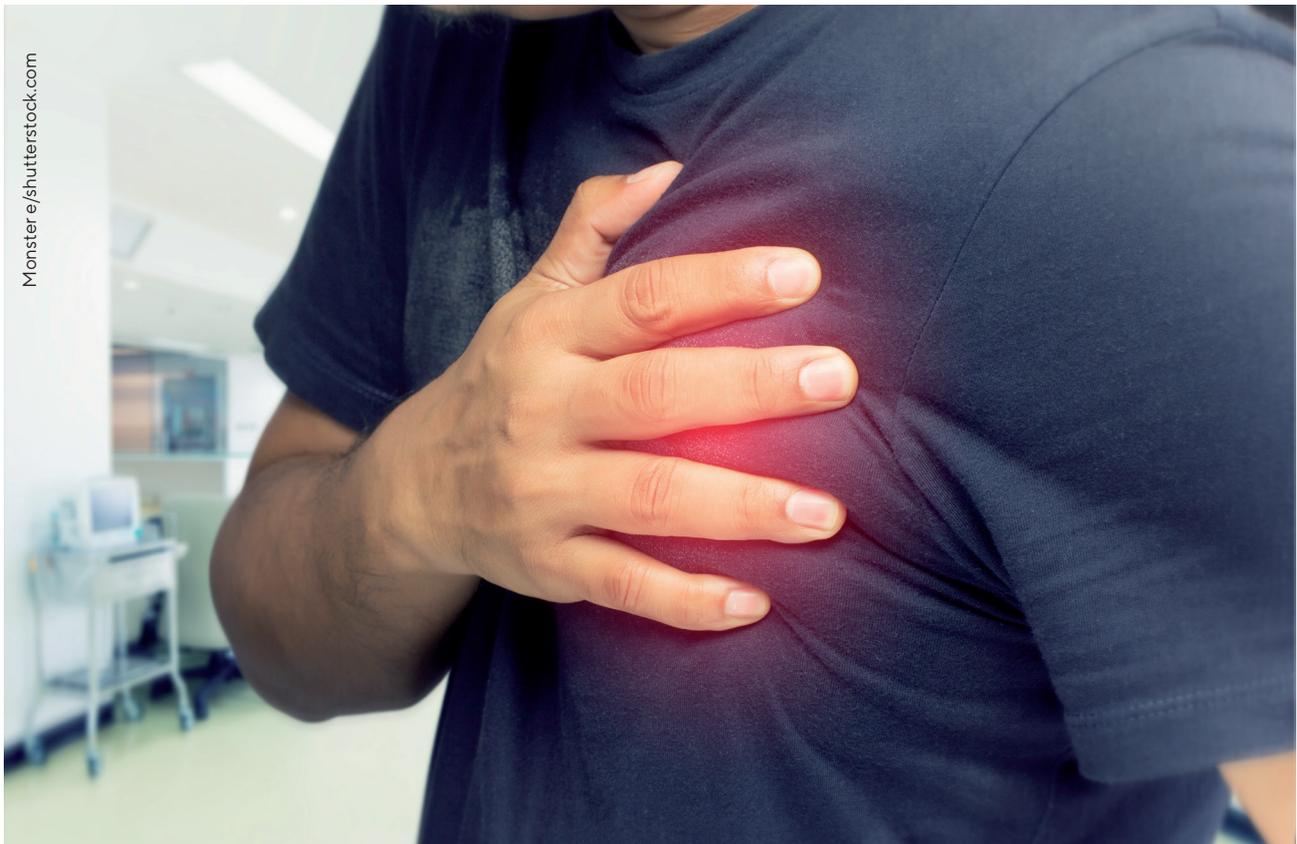
Die multizentrische, randomisierte, offene Studie umfasste 4018 PatientInnen, von denen im Zeitraum September 2013 bis Februar 2018, 2012 Personen mit Ticagrelor und 2006 mit

Prasugrel behandelt wurden. Der kombinierte primäre Endpunkt umfasste Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall innerhalb eines Jahres, die sekundären Endpunkte die Inzidenz der Einzelkomponenten des primären Endpunkts und die (Sicherheitsendpunkte) schwere Blutungen und sichere oder wahrscheinliche Stentthrombosen innerhalb eines Jahres.

Der primäre Endpunkt trat bei 184 PatientInnen (9,3 %) in der Ticagrelor-Gruppe und bei 137 PatientInnen (6,9 %) in der Prasugrel-Gruppe auf

(Hazard Ratio 1,36, $p=0,006$). Bei der Einzelkomponente Herzinfarkt bestand ebenfalls ein signifikanter Unterschied (4,8 % unter Ticagrelor vs. 3,0 % unter Prasugrel).

Bei der Mortalität (4,5 % vs. 3,7 %) und der Insultrate (1,1 % vs. 1,0 %) alleine zeigte sich kein signifikanter Unterschied, ebenso wenig wie bei der Inzidenz von schweren Blutungen (5,4 % in der Ticagrelor-Gruppe, 4,8 % in der Prasugrel-Gruppe, Hazard Ratio 1,12; $p=0,46$) und sicheren oder wahrscheinlichen Stentthrombosen (1,3 % vs. 1,0 %).



Zusammenfassung der Ergebnisse:

	Ticagrelor	Prasugrel	Unterschied
Tod	4,5 %	3,7 %	nicht signifikant
Herzinfarkt	4,8 %	3,0 %	signifikant
Schlaganfall	1,1%	1,0 %	nicht signifikant
Gesamt (primärer Endpunkt)	9,3 %	6,9 %	signifikant
Schwere Blutungen	5,4 %	4,8 %	nicht signifikant
sichere oder wahrscheinliche Stentthrombosen	1,3 %	1,0 %	nicht signifikant

Tabelle1: Ergebnisse Ticagrelor versus Prasugrel

Der angenommene Vorteil für Ticagrelor bestätigte sich in dieser Studie nicht. Trotz einiger Limitationen, wie beispielsweise kein Doppelblindstudiendesign, der relativ geringen Fallzahl und der hauptsächlich über Telefonkontakte und postalisch stattgefundenen Nachbeobachtung sind die

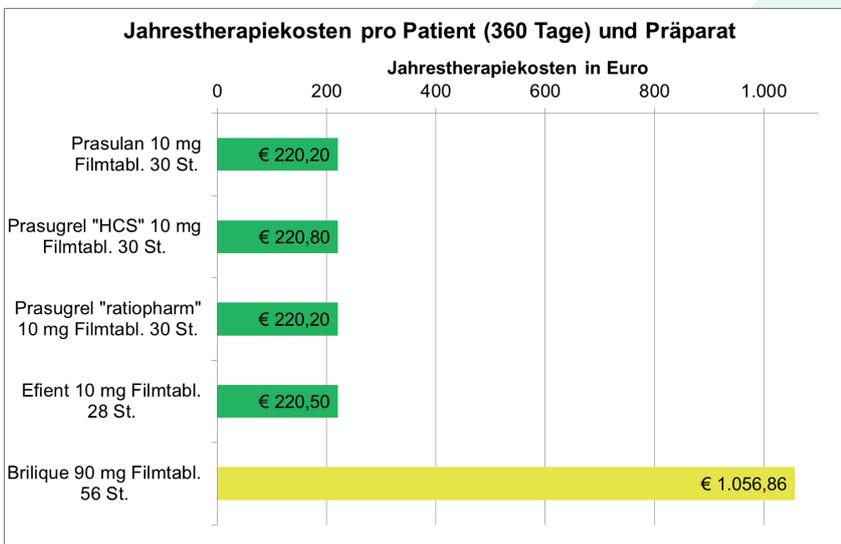
Studienergebnisse durch-aus beachtenswert. Weitere Untersuchungen zu dieser Thematik sind zu wünschen. Abzuwarten bleibt, inwieweit sich die Studienergebnisse auf Empfehlungen der kardiologischen Fachgesellschaften auswirken werden.

Aus **behandlungsökonomischer** Sicht spricht für Prasugrel ein großer Preisvorteil gegenüber Ticagrelor. Die Jahrestherapiekosten für Ticagrelor (Brilique 90mg, RE1) sind mehr als viermal so hoch wie für prasugrelhaltige Medikamente. Zu berücksichtigen sind die Empfehlungen der Fachinformation bei Patienten ab 75 Jahren und bei Patienten mit einem Gewicht <60kg.

EKO, Stand Mai 2020:

Literatur:

Schüpke S, Neumann FJ, Menichelli M et al: Ticagrelor or Prasugrel in Patients with Acute Coronary Syndromes. N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1524-1534



Für Sie gelesen:

Schenkelhalsfrakturen und Sterblichkeit bei M. Crohn und Colitis ulcerosa

Bartko J, Reichardt B, Kocijan R, Klaushofer K, Zwerina J, Behanova M: Inflammatory Bowel Disease: A Nationwide Study of Hip Fracture and Mortality Risk after Hip Fracture. *J Crohns Colitis*. 2020 Mar 14. pii: jjaa052. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjaa052

Die Fragestellung dieser Versorgungsanalyse mit Abrechnungsdaten der österreichischen Krankenversicherungsträger war, ob Patienten ab dem fünfzigsten Lebensjahr mit einer chronisch entzündlichen

Darmerkrankung (CED) ein höheres Risiko für Schenkelhalsfraktur und die Gesamtsterblichkeit in dieser Patientengruppe erhöht ist. In einem Datensatz der Jahre 2012 bis 2016 mit inkludierten 56.821 Patienten mit Schenkelhalsfraktur hatten 531 Patienten auch die Diagnose Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (25 % Männer).

Die Ergebnisse der Studie sind:

- Im Vergleich zu einer nach Alter, Geschlecht sowie Osteoporose- und Glukokortikoid-Therapie standardisierten

Vergleichsgruppe, haben Patienten mit einer CED ein erhöhtes Risiko für eine Schenkelhalsfraktur, wobei Patienten mit M. Crohn ein höheres Risiko als Patienten mit einer Colitis ulcerosa aufweisen.

- Die Gesamtsterblichkeit nach Schenkelhalsfraktur ist bei Patientinnen mit Morbus Crohn erhöht.

Auf Grund des erhöhten Risikos für Schenkelhalsfrakturen sollte dieser Problematik eine besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.



Die Rolle von verschreibungspflichtigen Medikamenten bei Frauen mit überaktivem Blasen-Syndrom

Umek W, Gleiss A, Bodner-Adler B, Reichardt B, Rinner C, Heinze G: The role of prescription drugs in female overactive bladder syndrome - A population-wide cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020 Feb;29(2):189-198

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/pds.4920>, Zugang am 20.3.2020

Thema dieser Versorgungsanalyse mit Abrechnungsdaten der österreichischen Krankenversicherungsträger war, ob bestimmte Triggermedikamente, die als vermutete Auslöser der überaktiven Blase gelten, in der Realversorgung bei Frauen zu einer häufigeren Folgeverordnung von anticholinerg wirkenden Medikamenten, die beim hyperaktiven Blasen-Syndrom eingesetzt werden (Markermedikamente), führen. Untersucht wurden dabei die Medikamentenverordnungen von 4.185.098 Frauen von Jänner 2009 bis Dezember 2012, die vor diesem Zeitraum keine Markermedikamente erhalten hatten.

Die Ergebnisse der Studie sind:

- die Anzahl an Patientinnen, die ein Medikament für Pollakisurie und Harninkontinenz erhielten, hat sich im Analysenzeitraum von 27.377 auf 33.499 erhöht – mehr Frauen erhielten Solifenacin oder Trospium, die Zahl der Patienten mit Tolterodin blieb konstant
- und Oxybutynin wurde seltener rezeptiert
- nahezu alle ATC-Klassen, die als mögliche Trigger der überaktiven Blase untersucht wurden, erhöhen die Inzidenz für die Verordnung eines Anticholinergikums, das höchste Risiko besteht für Präparate aus
 - der Substanzklasse G (Urogenitalsystem und Sexualhormone)
 - der Substanzklasse J (Antiinfektiva zur systemischen Anwendung)
- bestimmte verschreibungspflichtige Medikamente sind ein bedeutender Risikofaktor in weiterer Folge ein Anticholinergikum einzunehmen
- folgende therapeutische Untergruppen der ATC-Ebene 2 erhöhen das Risiko einer anticholinergen Folge Medikation am stärksten:
 - Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika usw. (D04)
 - Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems (G03)
 - Antimykotica zur systemischen Anwendung (J02)
 - Immunstimulationen (L03)
 - Anästhetika (N01)
 - Andere Mittel für das Nervensystem (N07)

Diosmin: Daflon, Dioscomb

Die Präparate, die als Wirkstoff eine Flavonoidfraktion enthalten, werden in Österreich oft verordnet. Über 250.000

Patienten wurden im Jahr 2019 auf Kassenkosten damit versorgt (Quelle: maschinelle Heilmittelabrechnung, BIG):

Diosmin, Kombinationen: Daflon, Dioscomb	Daten von 2019	Änderung zum Vorjahr, absolut	Änderung zum Vorjahr, relativ in %
Kosten	€ 12.804.570	€ -761.187	-5,6 %
Verordnungen	2.065.251	-122.731	-5,6 %
Heilmittelpatienten	256.064	-8.323	-3,1 %

Zwei Präparate mit den Kombinationen von Diosmin sind in Österreich verfügbar: **Daflon** und **Dioscomb**. Die Übereinstimmungen und

Unterschiede zwischen den beiden Präparaten sind:

Daflon	Dioscomb
Arzneimittelzulassung	
Zusammensetzung: 500 mg mikronisierte Flavonoide, bestehend aus 450 mg Diosmin und 50 mg anderen Flavonoiden, dargestellt als Hesperidin	
Indikation: chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten, Hämorrhoidalbeschwerden	
laut Zulassung: rezeptfrei, apothekenpflichtig	
im EKO	nicht im EKO
bei Bezug auf Kassenkosten Rezept für die Abrechnung mit den SV-Trägern erforderlich	kein Rezept erforderlich
Abrechnung der Apotheke mit dem SV-Träger, Einbehaltung der Rezeptgebühr	Bezahlung durch den Patienten
Kosten für den Patienten (ohne Rezeptgebührenbefreiung): 30 Filmtabl. € 6,30 Rezeptgebühr 2 x 30 Filmtabl. € 12,60 Rezeptgebühr	Kosten für den Patienten: 30 Filmtabl. € 6,30 60 Filmtabl. € 11,95 (Privatverkaufspreis inkl. USt.)

Die Präparate mit 500 mg Flavonoidfraktion sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich. Es werden in den meisten Gesundheitssystemen der EU die Kosten auch nicht von den Krankenversicherungsträgern übernommen. Österreich ist hier die Ausnahme und übernimmt die Kosten für Daflon. Dazu ist jedenfalls ein ärztliches Rezept notwendig,

damit verbunden ist der organisatorische Aufwand für den Arzttermin und die Abrechnungsroutinen der Apotheker und der SV-Träger. Dabei sind die Kosten für die Patienten, die nicht rezeptgebührenbefreit sind, für das Präparat Dioscomb und 60 Stück sogar niedriger als die Rezeptgebühr.

A large rectangular area with horizontal dotted lines, intended for taking notes. The lines are evenly spaced and extend across most of the page width.



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

Österreichische Gesundheitskasse, gesetzliche Krankenversicherung, Haidingergasse 1, 1030 Wien,
UID Nummer: ATU74552637

Kontaktadresse: Dipl.-Ing. Berthold Reichardt, Behandlungsökonomie, Telefon +43 5 0766-131405,
E-Mail: berthold.reichardt@oegk.at

Vertretungsbefugte Organe der Österreichischen Gesundheitskasse:
Die Österreichische Gesundheitskasse wird durch den Verwaltungsrat vertreten (§ 423 ASVG).

Aufsichtsbehörde: Die österreichische Sozialversicherung unterliegt der Aufsicht des Bundes. Oberste
Aufsichtsbehörde ist das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege 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
Österreichische Gesundheitskasse 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 Österreichischen Gesundheitskasse, Landesstelle Burgenland und
Entscheidungsträger/innen im Burgenländischen Gesundheitssystem

Druck: Österreichische Gesundheitskasse, Landesstelle Wien, Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien
Satz- und Druckfehler vorbehalten

Bildquelle: shutterstock,
Nachdruck und Vervielfältigung nur mit ausdrücklicher Genehmigung der
Österreichischen Gesundheitskasse gestattet