

## „Die bessere Therapie zum besseren Preis“

⇒ Themen der Heilmittelökonomie

### **Kombinationspräparate mit Valsartan**

Durch die generische Verfügbarkeit aller im grünen Bereich angeführten Kombinationspräparate mit Valsartan, der hohen Verordnungsdynamik bei über 1,4 Mio. Packungen im Jahr 2019 und dem bestehenden Preisvorteil der Generika von bis zu 65% ist dies ein wichtiges Thema zur Optimierung der Ressourcenallokation.

### **Portfolioanalyse 2018-2019**

Gegenüber 2018 haben die SV-Träger im Jahr 2019 um 98,9 Mio € (+3,1%) mehr für Medikamente ausgegeben (Datenquelle: maschinelle Heilmittelabrechnung, BIG, Basis KVP ohne USt., ohne Berücksichtigung von Preismodellen; wobei Refundierungen auf Basis von Preismodellen unter den Einnahmen verbucht werden und die Ausgaben daher nicht direkt reduzieren).

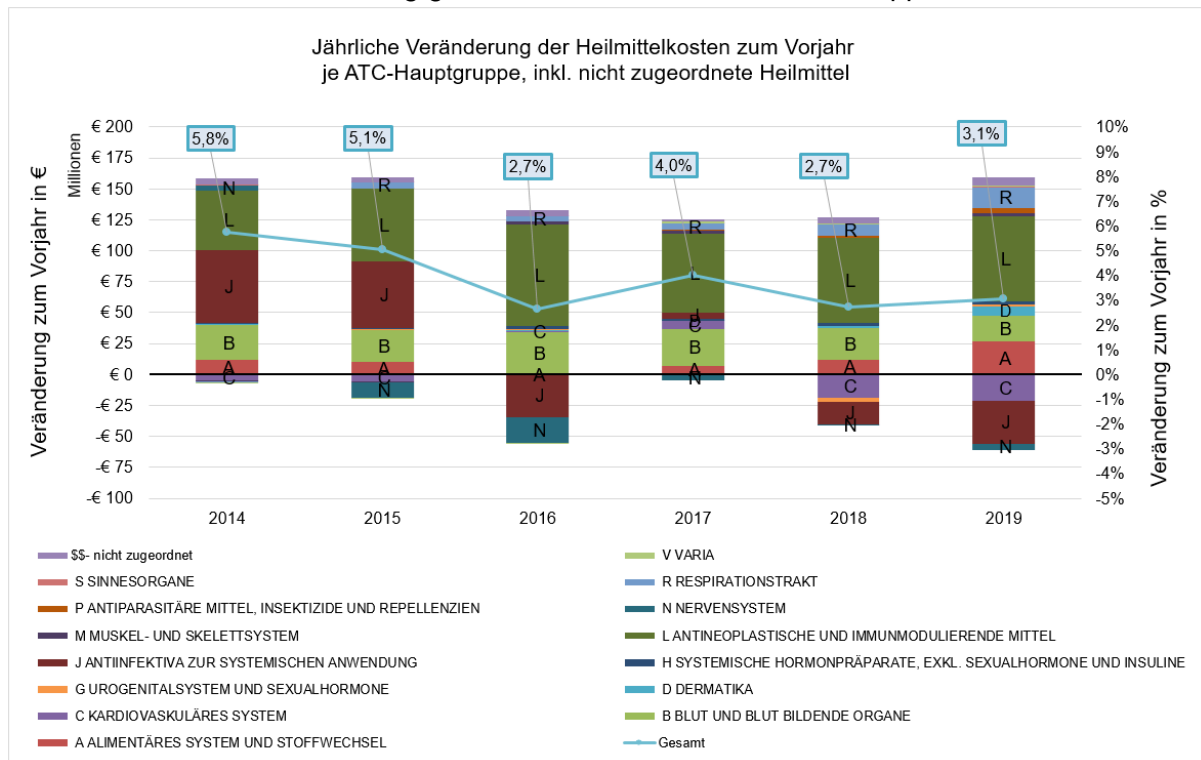
Die Präparate mit der höchsten Kostensteigerung waren

- Eliquis +11,8 Mio. € durch 20% mehr versorgte Patienten
- Lixiana +11,0 Mio. € durch 49% mehr versorgte Patienten und 67% mehr Verordnungen
- Exforge HCT +10,6 Mio. € durch 72% mehr versorgte Patienten
- Zytiga +8,6 Mio. € durch 21% mehr versorgte Patienten und 42% mehr Verordnungen
- Revlimid +7,9 Mio. €

Die Präparate/Substanzen mit dem höchsten Kostenrückgang waren

- Adalimumab -42,3 Mio. € durch Biosimilarverfügbarkeit und Preissenkungen, bei 22% mehr versorgten Patienten
- Enoxaparin -15,0 Mio. € durch Biosimilarverfügbarkeit und Preissenkungen
- Amelior HCT, Sevikar HCT -14,6 Mio. € durch Streichung aus dem EKO
- Amelior, Sevikar -9,8 Mio. € durch Streichung aus dem EKO
- Epcclusa -8,8 Mio. € durch eine Preissenkung (bei stabilen Patientenzahlen)

## Zeitreihe der Kostenentwicklung gesamt und umsatzstarke ATC-Gruppen 1, Ebene:



Die Zeitreihe zeigt die jährliche Kostenveränderung im Heilmittelbereich im Vergleich zum jeweiligen Vorjahr. So stiegen im Jahr 2019 die Heilmittelkosten gegenüber dem Jahr 2018 um insgesamt 3,1% (hellblaue Linie) an. Den höchsten Beitrag zur Kostensteigerung verursachten dabei, wie schon in den Jahren davor, Medikamente aus der ATC-Gruppe L (Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel). Kostendämpfend wirkte sich hingegen ein Rückgang bei den Ausgaben für die ATC-Gruppen J (Antinfektiva zur systemischen Anwendung), C (Kardiovaskuläres System) sowie N (Nervensystem) aus.

⇒ Warnhinweise, Nebenwirkungen

### Montelukast (Singulair und Generika)

<https://www.fda.gov/media/135840/download>

Die FDA bestärkt den Warnhinweis zu neuropsychiatrischen Nebenwirkungen unter Montelukast.

### Xeljanz (Tofacitinib)

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc>

Bei Patienten unter Behandlung mit Tofacitinib wurde ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für schwerwiegende venöse thromboembolische Ereignisse wie Lungenembolien (davon einige mit tödlichem Ausgang) und tiefe Venenthrombosen beobachtet. Bei Patienten über 65 Jahren sollte eine Behandlung mit Tofacitinib nur in Betracht gezogen werden, wenn keine angemessene Therapiealternative zur Verfügung steht.

In Ö. ist jeder dritte Patient mit Xeljanz über 65 Jahre!

⇒ Aktuelle Themen der trägerspezifischen Vertragspartnerinformationen

### **Die Kassenfusion und die Vertragspartner**

Einige Eckpunkte der Kassenfusion.

### **Borrelienneurose: Herausforderungen in der Praxis**

Ein Thema der Überversorgung?

### **COPD - Mehr Luft zum Leben**

Ein Überblick zum Thema auf Basis von GOLD 2019

Die Vertragspartnerinfo ist auch online verfügbar, zB unter

<https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.817220&portal=oegkbportal>

⇒ Literaturhinweise

### **Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis. A Meta-analysis**

JAMA Dermatol. 2020;156(3):258-269

Brodalumab, Guselkumab, Ixekizumab und Risankizumab zeigen die höchste Ansprechrate PASI 90. Andere in dieser Indikation zugelassene Substanzen wie Dimethylfumarat, Apremilast, die TNF- $\alpha$ -Blocker, Tildrakizumab und Ustekinumab werden im Vergleich als nicht so wirksam bewertet.

### **Biosimilars in der Gastroenterologie. Ein Positionspapier der Arbeitsgruppe Chronisch entzündliche Darmerkrankungen der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (ÖGGH)**

J. Gastroenterol. Hepatol. Erkr. 2020 · 18:18–22

<https://link.springer.com/article/10.1007/s41971-019-00067-0>, Zugang am 18.3.2020

Das Positionspapier der Arbeitsgruppe CED der ÖGGH versucht Fragen betreffend Wirksamkeit, Sicherheit, Präparatewechsel (Switch) und Verschreibungsgebarung im Umfeld der Verfügbarkeit von Biosimilars zu beantworten.

### **Prognostic Models Derived in PARADIGM-HF and Validated in ATMOSPHERE and the Swedish Heart Failure Registry to Predict Mortality and Morbidity in Chronic Heart Failure**

JAMA Cardiol. doi:10.1001/jamacardio.2019.5850

NTproBNP ist der zuverlässigste prognostische Faktor bei Herzinsuffizienz.

### **EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update**

Ann Rheum Dis. 2020 Jan 22

<https://ard.bmj.com/content/early/2020/01/22/annrheumdis-2019-216655.long>, Zugang am 18.3.2020

Der aktuelle Stand der Wissenschaft und Konsensus der Experten.

Ein wichtiges Zitat daraus für die österreichische Realversorgung, weil hier die Abrechnungsdaten der SV-Träger eine Unterversorgung zeigen (Use of biological disease modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis in Austria from 2008 to 2011: A retrospective analysis of 72% of the population, Wien Klin Wochenschr. 2018 Apr;130(7-8):230-237; und aktuellere Daten on file): „MTX should be part of the first treatment strategy.“

### **Economic Burden Associated With Extended-Release vs Immediate-Release Drug Formulations Among Medicare Part D and Medicaid Beneficiaries**

JAMA. 2020 Mar 3;323(9):844-853

Untersucht wurde, wie hoch die Zusatzkosten für retardierte Präparate sind, die mit keinem zusätzlichen klinischen Nutzen verbunden sind und nur mit der Reduktion der täglich einzunehmenden Tablettenanzahl verbunden sind. Bei 67 untersuchten Präparaten könnten sich zwei große amerikanische Versicherungsträger (Medicare, Medicaid) 13,7 Mrd \$ durch die Verordnung nichtretardierter substanzidenter Alternativen einsparen.

### **Comparison of Cardiovascular Events Among Users of Different Classes of Antihypertension Medications. A Systematic Review and Network Meta-analysis**

JAMA Netw Open. 2020 Feb 5;3(2)

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2761547>, Zugang am 18.3.2020

In direkten Vergleichsstudien zeigen ACE-Hemmer, ARB, Calciumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ, Betablocker und Diuretika bei Hypertonikern ohne wesentliche Begleiterkrankungen eine vergleichbare Wirksamkeit zur Senkung kardiovaskulärer Ereignisse.

### **Intensive LDL cholesterol-lowering treatment beyond current recommendations for the prevention of major vascular events: a systematic review and meta-analysis of randomised trials including 327 037 participants**

Lancet Diabetes Endocrinol. 2020 Jan;8(1):36-49

Ergebnis dieser Studie ist, dass die LDL-Senkung mit der relativen Risikoreduktion korreliert, unabhängig vom Ausgangswert oder dem absoluten Risiko: 2 % LDL-Senkung = 1 % Risikosenkung.

### **Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018**

JAMA. 2020;323(9):844-853

Die medianen Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikamentes liegen unter Berücksichtigung von Entwicklungskosten für Produkte, die die Marktreife nicht erlangen, bei \$ 985 Mio. 63 Produkte konnten für die Analyse berücksichtigt werden.

### **Differences Between Randomized Clinical Trial Participants and Real-World Empagliflozin Users and the Changes in Their Glycated Hemoglobin Levels**

JAMA Netw Open. 2020 Feb 5;3(2)

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2760444>, Zugang am 18.3.2020

Ein Vergleich der blutzuckersenkenden Wirkung von Empaglifloxin bei über 7.000 inzidenten Patienten der Routineversorgung mit den Daten der Zulassungsstudien zeigt, dass die Substanz in der Routineversorgung genauso wirkt wie in den Phase-3-Studien.

### **Towards better patient care: drugs to avoid in 2020**

Prescrire Int 2020; 29 (212)

<https://english.prescrire.org/en/115/1985/58464/6333/SubReportList.aspx>, Zugang am 18.3.2020

### **Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2020**

Rev Prescrire 2019; 39 (434): 931-942

<https://www.prescrire.org/fr/3/31/58116/0/NewsDetails.aspx>, Zugang am 18.3.2020

Revue Prescrire bzw. das englischsprachige Journal Prescrire International werden von einer unabhängigen Non-Profit-Organisation herausgegeben und sind pharmakritisch. Bei 105 Substanzen wird von einer weiteren Verordnung abgeraten.

### **Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies**

JAMA. 2020 Mar 3;323(9):834-843

Die Rentabilität großer pharmazeutischer Unternehmen war im Zeitraum 2000 bis 2018 weit höher als bei den größten börsennotierten US-amerikanischen Unternehmen. Dieses Ergebnis könnte für die Preisbildungsdiskussion und Preisverhandlungen der Gesundheitsbehörden herangezogen werden, um mehr Patienten mit innovativen Präparaten versorgen zu können.

### **AGA Clinical Practice Guidelines on the Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis**

Gastroenterology. 2020 Jan 13

[https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(20\)30018-4/pdf](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(20)30018-4/pdf), Zugang am 18.3.2020

Der aktuelle Stand der Wissenschaft und Konsensus der Experten. Infliximab und Vedolizumab werden als zu bevorzugende Biologika angeführt.

### **Intensive vs Standard Treatment of Hyperglycemia and Functional Outcome in Patients With Acute Ischemic Stroke. The SHINE Randomized Clinical Trial**

JAMA. 2019;322(4):326-335

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2738553>, Zugang am 18.3.2020

Bei Patienten nach einem Schlaganfall und Hyperglykämie kann eine intensive Blutzuckersenkung nicht empfohlen werden.

### **The frequency of photosensitizing drug dispensings in Austria and Germany: a correlation with their photosensitizing potential based on published literature**

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020 Mar;34(3):589-600

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jdv.15952>, Zugang am 20.4.2020

Medikamenteninduzierte Lichtempfindlichkeit resultiert aus einer Wechselwirkung zwischen Medikament und Sonneneinstrahlung. Auf Basis des substanzbezogenen Potenzials der unterschiedlichen Medikamente und der Realversorgung mit diesen Medikamenten in Österreich und Deutschland sind Diuretika und NSAR die wesentlichen Substanzgruppen, die zur Lichtempfindlichkeit beitragen.

### **Association of Exposure to Diagnostic Low-Dose Ionizing Radiation With Risk of Cancer Among Youths in South Korea**

JAMA Network Open. 2019;2(9):e1910584

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2749234>, Zugang am 18.3.2020

CT-Untersuchungen sollten bei Kindern und Jugendlichen nur bei eindeutiger medizinischer Indikationsstellung durchgeführt werden.

### **Association of Ticagrelor vs Clopidogrel With Major Adverse Coronary Events in Patients With Acute Coronary Syndrome Undergoing Percutaneous Coronary Intervention**

JAMA Intern Med. 2020 Jan 13

In dieser Kohortenstudie mit über 11.000 Patienten mit einer PCI nach ACS war Ticagrelor mit keiner höheren Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse verbunden als Clopidogrel, aber mit einer höheren Rate an Blutungen und Atemnot.

### **Increased risk of death associated with the use of proton pump inhibitors in dementia patients and controls - a pharmacoepidemiological claims data analysis**

Eur J Neurol. 2020 Apr 13

Das Mortalitätsrisiko steigt durch PPI, sowohl bei Patienten mit Alzheimermedikation als auch ohne.

## **Evidence for Drugs that are Heavily Marketed**

Oregon State Drug Review No. 1, January 2020

[https://www.orpdl.org/durm/newsletter/osdr\\_articles/volume10/osdr\\_v10\\_i1.pdf](https://www.orpdl.org/durm/newsletter/osdr_articles/volume10/osdr_v10_i1.pdf), Zugang am 18.3.2020  
Aufgezeigt wird, dass Publikumswerbung wirkt, auch wenn es keine Evidenz für einen Zusatznutzen der beworbenen Präparate zu etablierten Therapien gibt. Xeljanz (Tofacitinib), Ocrevus (Ocrelizumab), Latuda (Lurasidon) and Ozempic (Semaglutid) gehörten 2019 zu den in US-Fernsehspots meist beworbenen Präparaten.

## **Zugang zu onkologischen Medikamenten - ein europäischer Vergleich**

<http://www.wip-pkv.de/forschungsbereiche/detail/zugang-zu-onkologischen-medikamenten-ein-europaeischer-vergleich.html>, Zugang am 18.3.2020

In dieser Analyse des (deutschen) wissenschaftlichen Instituts der Privaten Krankenversicherung wird das Österreichische Gesundheitssystem in den untersuchten Parametern

- verfügbare Medikamente der Generation 2015-2017
- durchschnittliche Marktzugangverzögerung onkologischer Medikamente der Generation 2015-2017
- verfügbare onkologische Medikamente der Generation 2015-2017
- verfügbare Orphan Drugs der Generation 2015-2017

sehr gut bewertet. Innovative Medikamente sind in Österreich für die Patienten schnell verfügbar.

## **Evaluation of the Association Between Gastric Acid Suppression and Risk of Intestinal Colonization With Multidrug-Resistant Microorganisms. A Systematic Review and Meta-analysis**

JAMA Intern Med. 2020 Feb 24

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2761273>, Zugang am 23.3.2020

PPI erhöhen das Risiko der Kolonisation mit mehrfach resistenten Keimen. Eine nicht notwendige Therapie sollte daher vermieden werden.

## **Associations between macrolide antibiotics prescribing during pregnancy and adverse child outcomes in the UK: population based cohort study**

BMJ. 2020 Feb 19;368:m331

<https://www.bmj.com/content/368/bmj.m331.long>, Zugang am 23.3.2020

Im Vergleich zu Penicillinen erhöhen Makrolide das Risiko für Fehlbildungen im ersten Trimester der Schwangerschaft.

## **Evaluation of the Association Between Gastric Acid Suppression and Risk of Intestinal Colonization With Multidrug-Resistant Microorganisms: A Systematic Review and Meta-analysis**

JAMA Intern Med. 2020 Feb 24

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2761273>, Zugang am 20.4.2020

Säurehemmung erhöht das Risiko für die Besiedlung mit mehrfachresistenten Keimen.

## **Inflammatory Bowel Disease: A Nationwide Study of Hip Fracture and Mortality Risk after Hip Fracture**

J Crohns Colitis. 2020 Mar 14

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen führen sind auch mit einer erhöhten Rate an Schenkelhalsfrakturen verbunden. Diese Analyse wurde mit Daten der österreichischen Realversorgung durchgeführt.

**Comparative effectiveness of branded vs. generic versions of antihypertensive, lipid-lowering and hypoglycemic substances: a population-wide cohort study**

Sci Rep. 2020 Apr 6;10(1):5964

<https://www.nature.com/articles/s41598-020-62318-y>, Zugang am 23.3.2020

Die Therapie mit Generika führt zu einer zumindest vergleichbaren oder etwas niedrigeren Sterblichkeit und weniger kardiovaskulären Ereignissen. Dies zeigen die Daten der österreichischen Realversorgung.

Unseren Newsletter finden Sie auch auf der Homepage der ÖGK (<http://www.oegk.at>);  
Erklärung über die grundlegende Richtung: Fach- und Informationsblatt für Interessierte an  
der Arbeit der Argumentationsgruppe Heilmittel  
Für den Inhalt verantwortlich: DI Berthold Reichardt, [berthold.reichardt@oegk.at](mailto:berthold.reichardt@oegk.at),  
Tel.: 050766131405