



Marktübersicht 2013

Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare
Arzneimittel zu Analogpräparaten



Kassennärztliche Vereinigung
Nordrhein

Gute Versorgung. Gut organisiert.

Impressum

KVNO ■ Service

Herausgeber

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

Druck

Echo Verlag, Köln

Anschrift der Redaktion

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
40182 Düsseldorf
Telefon 0211 5970 8106
Telefax 0211 5970 8100
E-Mail Redaktion@kvno.de

Stand

15. März 2013

Bild Titel

Jacek Kadaj - Fotolia

Marktübersicht 2013

Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten

Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein und die nordrheinischen Krankenkassen haben für das Jahr 2013 eine Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabevolumen geschlossen. Darin sind Zielwerte je Fachgruppe für die Verordnung prozentualer Umsatzanteile von Generika und Ana-

logpräparaten (Me-too-Präparaten) vereinbart. Als flankierende Information wurde eine Liste patentgeschützter Analogpräparate (Me-too-Liste) veröffentlicht. Die Klassifikation der Analogpräparate basiert auf den Kriterien der Methode von Fricke und Klaus (1982).

Um die Vertragsärzte über mögliche therapeutisch sinnvolle Alternativen zu teuren Analogpräparaten zu informieren, stellte Prof. Ulrich Schwabe vom Pharmakologischen Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg wie im Vorjahr eine Marktübersicht von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen zusammen (Stand März 2013).

einstimmenden Packungsgröße wurden als weitere Kriterien der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit in der Regel eine identische Darreichungsform und eine therapeutisch äquivalente Dosisstärke herangezogen.

Ein großer Teil neu eingeführter Arzneimittel gehört zur Gruppe der Analogpräparate. So hat die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) von 1998 bis 2003 insgesamt 487 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen, von denen 379 (78 Prozent) ähnliche therapeutische Eigenschaften wie bereits auf dem Markt vertretene Arzneimittel hatten (Angell 2004). Auch in Europa entfiel in der Zeit von 1995 bis 2004 nur ein kleiner Anteil (29 Prozent) der Neuzulassungen auf echte Innovationen (Motola et al. 2006). Dementsprechend haben Analogpräparate einen erheblichen Anteil an den steigenden Arzneimittelkosten (Morgan et al. 2005, Zara et al. 2005).

Die Kosten der definierten Tagesdosen (DDD-Kosten) wurden anhand der amtlichen anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation mit Tagesdosen (ATC/DDD-Klassifikation) berechnet, die vom GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK erstellt und vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Jahre 2013 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben wurde. Bei Arzneimitteln ohne amtliche DDD-Angaben wurden die Dosierungsempfehlungen der Hersteller für die Berechnung der DDD-Kosten zugrundegelegt.

Die hier vorgestellte Marktübersicht stellt pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten mit der gleichen Hauptindikation dar. Nach Möglichkeit wurden therapeutische Alternativen aus der gleichen pharmakologischen Arzneimittelgruppe ausgewählt. Grundsätzlich kommen Generika der zuerst eingeführten Innovationssubstanz einer Arzneimittelgruppe in Betracht, da solche Erstsustanzen meistens auch die beste wissenschaftliche Evidenz haben wie beispielsweise Sumatriptan aus der Gruppe der Triptane.

Um eine ausreichende Zahl von therapeutischen Alternativen anzubieten, wurden bei der Erstellung der nachfolgenden Arzneimittelübersicht in der Regel drei preisgünstigere Präparate ausgewählt. Die Auswahl stellt keine Empfehlung eines bestimmten Herstellers oder Präparates dar.

Entsprechend der Methode für die Liste patentgeschützter Analogpräparate wird jeweils die ordnungshäufigste Packung eines Analogpräparates angeführt. Neben einer über-

Literatur

Angell M (2004): Excess in the pharmaceutical industry. CMAJ 171:1451-1453.

Fricke U, Klaus W (1982): Kritische Wertung der neuen Arzneistoffe, aus dem Zeitraum von 1978 bis März 1981. Offizinpharmazie, Band 4: Seite 6-62.

Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, Evans RG, Barer ML, Caetano PA, Black CD (2005): „Breakthrough“ drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. BMJ 331:815-816.

Motola D, De Ponti F, Poluzzi E, Martini N, Rossi P, Silvani MC, Vaccheri A, Montanaro N (2006): An update on the first decade of the European centralized procedure: how many innovative drugs? Br J Clin Pharmacol 62: 610-616.

Zara C, Torralba M, Sotoca JM, Prat A, Faixedas MT, Gilibert A (2005): The impact of new drug introduction on drug expenditure in primary health care in Catalunya, Spain. Ann Pharmacother 39: 177-182.

Information

Die Me-too-Liste finden Sie im Internet unter www.kvno.de

Die amtliche ATC-Klassifikation finden Sie unter www.dimdi.de

Die DDD-Kosten wurden nach den Apothekenverkaufspreisen mit Stand 1. Februar 2013 berechnet. Aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern (nach Paragraph 130a Abs. 8 Sozialgesetzbuch V) können je nach Kasse andere als die hier gelisteten Produkte die preiswerteste Therapieoption darstellen.

Marktübersicht verordnungsrelevanter pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe zur Liste patentgeschützter Analogpräparate (Me-too-Liste)

Angegeben sind der Handelsname der Analogpräparate mit der verordnungshäufigsten Packung, Darreichungsform, Packungsgröße, Packungspreis und DDD-Kosten sowie eine Marktübersicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel für die Hauptindikation in geeigneter Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße. Pro Analogpräparat wird ein Wirkstoff – zum Teil zusätzlich eine Alternative – mit bis zu drei preisgünstigeren Präpa-

raten aufgelistet, die am 5. März 2013 im Handel waren. Sofern mehr als drei preisgünstigere Präparate mit gleicher Packungsgröße und identischem Preis auf dem Markt waren, wurden in der Regel die drei verordnungshäufigsten Präparate des ersten Halbjahres 2012 aufgelistet. Die gelisteten pharmakologisch-therapeutischen Alternativen beziehen sich auch auf verfügbare Importe und Reimporte, soweit sie zu günstigeren Preisen angeboten werden.

Analogpräparat (Handelsname)	Analogpräparat					Vergleichbares Arzneimittel (Handelsname)	Vergleichbares Arzneimittel				
	Darreichungsform (DF)	Packungsgröße (PG)	Einheit (E)	Preis (€)	DDD-Kosten (€)		Darreichungsform (DF)	Packungsgröße (PG)	Einheit (E)	Preis (€)	DDD-Kosten (€)
Allegro	FTA	12	ST	60,44	5,04	Sumatriptan Hormosan 50 mg überzogen	UTA	12	ST	27,23	2,27
						Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg	TAB	12	ST	27,24	2,27
						Sumatriptan Bluefish 50 mg	TAB	12	ST	27,24	2,27
Asmanex Twisthaler 400 µg	PUL	60	SS	72,83	1,21	Budes Easyhaler 0,4 mg 100 Hub Start.Kit Inhal.pulver	IHP	100	SS	28,16	0,56
						Novopulmon 400 Novolizer Patr.100 ED	PUL	100	ED	28,56	0,57
						Budocort 400 Novolizer 100 Hub Refill Plv.z.Inh.	IHP	100	SS	28,71	0,57

Handelsname	DF	PG	E	€	DDD €	Handelsname	DF	PG	E	€	DDD €
Avamys 27,5 µg	NAS	120	SS	18,91	0,63	Aquacort 50 µg Nasenspray	NDS	10	ML	19,92	0,40
						Budes Nasenspray 50 µg 10 ml	NDS	200	SS	20,52	0,41
						Budesonid acis Nasenspray 10 ml	NAS	200	SS	20,52	0,41
Cholestagel 625 mg	FTA	180	ST	205,12	6,84	Colestyramin-ratiopharm Dosierbeutel	PSE	100	ST	49,60	1,74
						Colestyr CT	PSE	100	ST	60,65	2,12
						Colestyramin HEXAL 4 g	PUL	100	ST	60,68	2,12
Cosmofer 50 mg/ml 2ml	IIL	5	ST	93,80	18,76	Ferrlecit 62,5 mg 5 ml	AMP	6	ST	36,35	9,69
						Ferrlecit 40 mg 3,2 ml	AMP	6	ST	33,81	14,09
						Fermed 5 ml	AMP	5	ST	81,47	16,29

Handelsname	DF	PG	E	€	DDD €	Handelsname	DF	PG	E	€	DDD €
Lotemax	ATR	5	ML	18,64	1,12	Inflanefran forte	ATR	5	ML	17,85	0,89
Manyper 20 mg	TAB	98	ST	73,53	0,38	Amlodipin AWD 10 mg	TAB	100	ST	12,29	0,06
						Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg N	TAB	100	ST	12,29	0,06
						Amlodipin AL 10 mg	TAB	100	ST	12,29	0,06
						Nitrendipin Sandoz 20 mg	TAB	100	ST	14,58	0,15
						Nitrendipin AL 20 mg	FTA	100	ST	14,58	0,15
						Nitrendipin-ratiopharm 20 mg	TAB	100	ST	14,58	0,15
Mizollen 10 mg	FTA	50	ST	43,48	0,87	Lora ADGC 10 mg	TAB	50	ST	5,59	0,11
						Gib Loratadin 10 mg	TAB	50	ST	9,90	0,20
						Loratadin AL 10 mg	TAB	50	ST	13,84	0,28
Multaq 400 mg *	FTA	100	ST	176,42	3,53	Sotalol AL 80 mg**	TAB	100	ST	18,03	0,36
						Sotalol 80 Heumann**	TAB	100	ST	18,03	0,36
						Sotastad 80 mg**	TAB	100	ST	18,03	0,36
						Amiogamma 200***	TAB	100	ST	52,00	0,52
						Amiodaron AL 200***	TAB	100	ST	63,52	0,64
						Amiodaron 200 - 1 A Pharma***	TAB	100	ST	63,52	0,64
Neupro 2 mg/24 h transdermal	PFT	28	ST	196,74	21,08	Ropinirol AbZ 2 mg retard	RET	21	ST	35,24	5,03
						Ropinirol -neuraxpharm 2 mg retard	RET	21	ST	35,24	5,03
						Ralnea 2 mg retard TAD	RET	21	ST	38,21	5,46

*) Soll nur nach Erwägung alternativer Behandlungsoptionen verschrieben werden.

**) Proarrhythmische Wirkungen möglich.

***) Nur bei Patienten, die auf andere Antiarrhythmika nicht ansprechen.

Handelsname	DF	PG	E	€	DDD €	Handelsname	DF	PG	E	€	DDD €
Zolim	FTA	50	ST	43,48	0,87	Lora ADGC 10 mg	TAB	50	ST	5,59	0,11
						Gib Loratadin 10 mg	TAB	50	ST	9,90	0,20
						Loratadin AL 10 mg	TAB	50	ST	13,84	0,28
						Cetirizin-ADGC KSK Pharma	FTA	50	ST	6,97	0,14
						Cetirizin AbZ 10 mg	FTA	50	ST	7,00	0,14
						Cetirizin 10 - 1 A Pharma	FTA	50	ST	12,95	0,26

Aus der KVNO aktuell 5/2011

Die Marktübersicht führt jeweils nur ein bis zwei Wirkstoffe als Alternative an. Hier wurden neben den genannten Kriterien die wirtschaftlichsten Präparate gewählt, so dass beispielsweise bei dem atypischen Neuroleptikum Abilify* Risperidon als eine preiswerte Alternative gelistet ist. Bei unterschiedlichem Zulassungsstatus der einzelnen Substanzen und teilweise erheblich voneinander abweichenden Rezeptorprofilen sollten allerdings diese Kriterien ebenfalls in die individuelle Therapieentscheidung einbezogen werden.

Bei einem Me-too-Präparat werden zu den Alternativen kurze Erläuterungen in der Marktübersicht gegeben: Dronedaron (Multaq) zeigte sich in direkten Vergleichsstudien gegenüber Amiodaron unterlegen, wird jedoch als besser verträglich eingeschätzt. Nach der aktuellen Leitlinie Vorhofflimmern der europäischen kardiologischen Gesellschaft werden daher Dronedaron, Flecainid, Propafenon und So-

talol als gleichwertige Antiarrhythmika bei Patienten mit keiner oder geringer Herzerkrankung empfohlen. Die letztgenannten Wirkstoffe haben auch proarrhythmogene Wirkungen. Bei bestehender Herzerkrankung sind Sotalol und Dronedaron Mittel der Wahl. Bei Herzinsuffizienz NYHA III und IV ist Dronedaron kontraindiziert, hier kann nur Amiodaron eingesetzt werden.

Die aufgeführten Antiarrhythmika basieren auf grundsätzlich anderen Wirkungsmechanismen und Angriffspunkten an den Zellen des Reizleitungssystems des Herzens und des Myokards. Am ehesten sind noch Amiodaron und Dronedaron miteinander vergleichbar. Ein Austausch der Substanzen sollte daher nur nach Einschätzung des individuellen elektrophysiologischen Risikoprofils des einzelnen Patienten und unter exakter Berücksichtigung der zugrunde liegenden Herzerkrankung erfolgen.“

*Abilify ab 1.12.2014 aufgrund von Patentablauf von der Me-too Liste und aus der Marktübersicht gestrichen.

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Pharmakotherapieberatung
40182 Düsseldorf
E-Mail Pharma@kvno.de
Telefon 0211 5970 8111 | Telefax 0211 5970 8136

www.kvno.de



**Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein**

Gute Versorgung. Gut organisiert.