DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 40, S. 2; Ausgabe 01 / 2006

Neue Arzneimittel 2004

Im Oktober 2005 erschien der Arzneiverordnungs-Report 2005 (1). Er beschreibt wie alljährlich die Verordnungspraxis im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach Analyse der 400 Millionen ausgestellten Rezepte. Durch das GKV-Modernisierungsgesetz haben sich bekanntermaßen ganz erhebliche Änderungen ergeben, die die Kosten in diesem Bereich um 2,5 Milliarden EUR auf 21,7 Milliarden EUR gesenkt haben. Auf die damit zusammenhängenden Probleme wollen wir hier aber nicht eingehen.

Der Arzneiverordnungs-Report bewertet in jedem Jahr die neu eingeführten Arzneimittel nach einem einheitlichen Schema: **A** = Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz. **B** = Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien. **C** = Analogpräparat mit keinem oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten. **D** = nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert. Neben dieser schematischen Einordnung gibt es eine frei formulierte Stellungnahme, die wir in Tab. 1 zusammengefasst haben. Darüber hinaus sind in Tab. 1 die „Kleinen Mitteilungen" zitiert, in denen wir die Substanzen vorgestellt haben. Die Tabelle zeigt, dass es zwar 15 innovative Arzneimittel gibt, die klinische Bedeutung dieser Innovationen zumindest in der nahen Zukunft aber gering sein wird, weil die Indikation selten ist oder ein Vergleich des Preis/Leistungsverhältnises mit bewährten Substanzen (noch) fehlt. 16 Präparate sind als Analogpräparate eingeordnet worden. Sie haben keinen wesentlichen zusätzlichen Nutzen, sind aber oft teurer. Trotzdem haben sich viele rasch eingeführt. So wurde z.B. – für uns völlig unverständlich – der neue COX-2-Inhibitor Etoricoxib (Arcoxia®) 99000 mal verordnet, Pregalabin (Lyrica®), ein zur Schmerztherapie geeignetes Antiepileptikum, 90000 mal und Olopatadin (Opatanol®), ein lokal anwendbares Antihistaminikum, 57000 mal. Daran kann man erkennen, wie bei vielen Ärzten die Marketing-Instrumente der Hersteller das Verordnungsverhalten beeinflussen können.

Fazit: Viele unserer Leser werden sich nach dem Studium der Tabelle bestätigt sehen in der Regel: „Neue Arzneimittel zunächst nur ausnahmsweise benutzen!"

Literatur

1. Schwabe, U., und Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer, Berlin, Heidelberg, New York.
2. AMB 2004, **38**, 70 und 95b.
3. AMB 2005, **39**, 5.
4. AMB 2003, **37**, 35.
5. AMB 2005, **39**, 81.
6. AMB 2003, **37**, 4 und 76a; 2005, **39**, 37.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

7. AMB 2005, **39**, 31b.
8. AMB 2004, **38**, 30b.
9. AMB 2006, **40**, 4.
10. AMB 2006, **40**, im Druck.

Tabelle 1
Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen 2004, Fortsetzung (mod. nach 1)

Wirkstoff, Handelsname	Indikation	Bewertung/ Preis: €/DDD		Bemerkung
Fosamprenavir, Telzir®	HIV-Infektion	C	17,86	Keine Vorteile in der Wirksamkeit gegenüber anderen Protease-hemmern, aber Einmalgabe möglich; nur geringe Kreuzresistenz. Geringere Fettstoffwechsel-Störungen (9).
Fulvestrant, Faslodex®	Fortgeschrittenes Mammakarzinom	B/C	528,66/ Monat	Östrogenrezeptor-Antagonist ohne Zusatznutzen im Vergleich zu Anastrozol oder Tamoxifen (5).
Gadotersäure, Dotarem®	MRT-Kontrastmittel	C	99,05	Weder in der Leistung, noch im Preis wesentliche Unterschiede im Vergleich mit eingeführten MRT-Kontrastmitteln.
Ibritumonab-Tiu-xetan, Zevalin®	Follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom	A	13000/ Zyklus	In Verbindung mit Yttrium-90 zur Radioimmuntherapie bei Rezidiven. Sehr teuer. Keine Verläng. der Zeit bis zur Krankheitsprogression.
Insulin detemir, Levemir®	Diabetes mellitus	C	1,94	Keine gesicherten Vorteile gegenüber NPH-Insulin, aber deutlich teurer (vgl. auch 7).
Insulin glusilin, Apidra®	Diabetes mellitus	C	1,69	Keine gesicherten Vorteile gegenüber Humaninsulin (normal), aber deutlich teurer.
Levobupivacain, Chirocain®	Lokalanästhesie	C	10,34	Ähnliche Wirkung, aber möglicherweise etwas weniger kardiotoxisch als Bupivacain.
Manidipin, Manyper®	Arterielle Hypertonie	C	0,63	Keine gesicherten Vorteile gegenüber anderen lang wirkenden Kalziumantagonisten, keine Langzeiterfahrungen. Teurer.
Melagatran, M. AstraZeneca®	Thromboembolie-Prophylaxe (parenteral)	A/D	12,63	Zugelassen zur postoperativen Anwendung bei Hüft- und Kniegelenkersatz. Teurer als niedermolekulare Heparine (6).
Mitotan, Lysodren®	Fortgeschrittenes Nebennierenkarzinom	A/D	27,42	Bisher liegen nur unkontrollierte Studien vor. Zulassung erfolgte mit der Auflage, Studien nachzuliefern.
Nadifloxacin, Nadixa®	Acne vulgaris	C/D	1,56	Weniger wirksam und teurer als topisches Erythromycin. Gefahr: Chinolonresistenz.
Olapatadin, Opatanol®	Allergische Konjunktivitis	C	0,70	Keine Vorteile gegenüber anderen topischen Antihistaminika (z.B. Azelastin), aber teurer.
Pemetrexed, Alimta®	Pleuramesotheliom (PM), n. kleinzell. Bronchial-Ca	A	3150/ Zyklus	Bei PM (kombiniert mit Cisplatin) einzige lebensverlängernde Therapie. Bei nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom kaum Vorteile.
Pregabalin, Lyrica®	Neuropathische Schmerzen, Epilepsie	C	3,83	Ähnlich wie Gabapentin, auch im Preis. Vielleicht weniger Wechselwirkungen.
Racecadotril, Tiorfan®	Diarrhö bei Kindern	A	~3,00	Zusatztherapie zur Rehydratation bei Kontraindikation von Loperamid.
Solifenacin, Vesikur®	Dranginkontinenz	C	1,61	Keine bessere Wirkung als andere Anticholinergika. Typische Nebenwirkungen relativ häufig. Preis ähnlich.
Strontiumranelat, Protelos®	Postmenopausale Osteoporose	A	1,85	Eine neue Therapieoption bei Osteoporose. Preis ähnlich wie Bisphosphonate. Besondere Nebenwirkung: Thrombosen (8).
Ximelagatran, Exanta®	Postoperative Thrombo-embolie-Prophylaxe	A/D	5,56	Zugelassen für kurzzeitige (11 d) postoperative Thromboembolie-Prophylaxe. Warnung vor Leberfunktionsstörungen bis zu Leberversagen (6).

A = Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz. **B** = Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien. **C** = Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten. **D** = nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert. **DDD** = durchschnittliche Tagesdosis.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.