

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung

Kassenärztliche Vereinigung
Westfalen-Lippe

Verbände der Krankenkassen
in Westfalen-Lippe

KVWL, 44127 Dortmund

Ansprechpartner:

Verbände der Krankenkassen
Herr Dr. Pirasteh, Tel. 0231 4193-843
E-Mail: Gholamreza.Dr.Pirasteh@wl.aok.de

KVWL Verordnungsmanagement
Tel.: 0231 9432-3941
E-Mail: Verordnungsmanagement@kvwl.de

Datum: Juli 2010

Risperidon – nur eine zielgerichtete Anwendung ist wirtschaftlich

Sehr geehrte Frau Kollegin,
Sehr geehrter Herr Kollege,

die gemeinsame Arbeitsgruppe hat in den letzten Jahren mehrfach über den Stellenwert der atypischen Neuroleptika wie z. B. Risperidon in der Behandlung der Schizophrenie informiert. Unverändert gilt, dass sie mangels durchgängig belegter Überlegenheit nicht als ausschließliche Mittel der ersten Wahl anzusehen sind. Aufgezeigt wurden auch die erheblichen Einsparungen bei Verordnung generischer Atypika in begründeten Fällen. (1)

Markt- und Verordnungssituation

Im 1. Halbjahr 2009 haben die Verordnungen von Risperidon in Westfalen-Lippe mit rund 1,5 Mio. DDDs einen Zuwachs von ca. 14% erreicht und damit etwa 3% über dem Bundes-trend gelegen. Die gemeinsame Arbeitsgruppe hat mehrfach appelliert, Risperidon im Be-darfsfall vorrangig generisch einzusetzen. (1) Die Verordnungen des Originalpräparates Risperdal[®] betragen im 4. Quartal 2009 in Westfalen-Lippe noch etwa 9% mit einem Kos-tenanteil von rund 28%. Durch die Mengenausweitung insgesamt ist die rechnerisch ermit-telte Kosteneinsparung – durch generische Verordnung und Festbetragsregelung – von 30% in Westfalen-Lippe nur zum Teil realisiert worden. (2)

Der folgenden Tabelle können Sie die Verordnungsanteile für Risperidon und den Anteil der generischen Verordnungen Ihrer Praxis im 4. Quartal 2009 entnehmen:

Dr. Mustermann

BSNR	DDD		Kosten in EUR		Kosten je DDD	
	Risperidon gesamt	Risperdal	Risperidon gesamt	Risperdal	Risperdal	Risperidon generisch
181111111	996	160	1.595	319	2,03	1,54
Anteil in %		19,7		23,6		

Invega® – Keine Alternative!

- Paliperidon ist als 9-Hydroxy-Risperidon der aktive Metabolit von Risperidon. (5)
- Paliperidon und Risperidon haben ähnliche pharmakologische Profile, die vergleichbare und keine grundsätzlich neuen pharmakologischen Effekte erwarten lassen. (6)
- Ein klinisch signifikant höherer Nutzen für Paliperidon ist nicht belegt. (7)
- Das Arznei-telegramm bewertet Invega® zur Markteinführung bei bevorstehendem Patentablauf von Risperidon vom gleichen Hersteller als „Scheininnovation“. (8)
- Der Hersteller hat den Preis von Invega® bislang nicht auf das Niveau der Festbetragsgruppe mit Risperidon abgesenkt. Ihren Patienten entstehen dadurch zusätzlich zu den Zuzahlungen je Packungsgröße und Dosierung Mehrkosten von 141,58 - 617,20 EUR (Lauer 01.06.2010), die medizinisch und pharmakologisch nicht begründet sind.

Therapeutischer Einsatz häufig außerhalb der Zulassung?

Die Analyse von Verordnungsdaten einer großen Krankenkasse aus dem 1. Halbjahr 2009 ergab, dass nur ein Anteil von 19,5% bzw. 26,8% der Risperidon-Verordnungen der Diagnose Schizophrenie (F20.0 - F20.9) im engeren Sinne bzw. schizoaffektiver Störungen zugeordnet werden konnte.

Ein fast gleich großer Anteil von Verordnungen entfiel mit ca. 25% auf Diagnosen, die der Behandlung von Patienten mit Demenzerkrankungen zugeordnet werden können. Bei konservativer Schätzung fanden sich für einen Anteil von ca. 40% in dieser Gruppe Verordnungen über mindestens zwei aufeinanderfolgende Quartale. Dies kann auf eine längerfristige, ggfs. dauerhafte Anwendung hinweisen, obgleich Risperidon nur zur Kurzzeitbehandlung anders nicht ausreichend beherrschbarer Aggressionen dementer Patienten zugelassen ist. (3) Derartige Verordnungen sind weder durch die Zulassung noch Nutzenbelege ausreichend gestützt.

Fast 48% der Verordnungen konnte keine ausreichend spezifische Diagnose aus den o. g. Anwendungsbereichen zugeordnet werden. Angesichts der spezifischen Wirkweise, der durch die Zulassung eindeutig definierten Indikationsbereiche und der Risiken der Anwendung atypischer Neuroleptika insbesondere bei älteren Patienten und im Off-label-Gebrauch ist dies nicht nachvollziehbar. (4)

Vor diesem Hintergrund bittet Sie die gemeinsame Arbeitsgruppe, die zielgerichtete Indikationsstellung für atypische Neuroleptika wie Risperidon zu prüfen und bei eindeutig gegebener Indikation vorrangig preisgünstige Generika zu verordnen.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

Quellenverzeichnis:

- (1) Zuletzt Optimierung der Pharmakotherapie Nr. 17, August 2009
- (2) Der Beschluss des G-BA zur Bildung einer Festbetragsgruppe „Antipsychotika andere, Gruppe 1, Stufe 2“ in Anlage IX der AMR vom 18.06.2009 mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon ist am 14.08.2009 in Kraft getreten (BAnz Nr. 119 (S. 2786), 13.08.2009)
- (3) z. B. Fachinformation Risperdal[®], Stand 9/2008
- (4) s. Optimierung der Pharmakotherapie Nr. 17, August 2009
- (5) Fachinformation Invega[®], Stand 11/2009
- (6) EMEA, Scientific Discussion Paliperidon, 2007;
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/invega/H-746-en6.pdf>
- (7) Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss des G-BA zur Festbetragsgruppenbildung „Antipsychotika“ (s. o.) vom 18.06.2009; www.g-ba.de
- (8) atg 38. Jg., 24.08.2007, S. 73 - 74