

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

**Gegründet von:** H. Herxheimer, M. Schwab, H.-W. Spier

**Herausgeber:** D. von Herrath, W. Thimme

**Schriftleitung:** D. von Herrath, W.-D. Ludwig,  
W. Oelkers, J. Schuler, W. Thimme

**Mitarbeiter:** A. Michalsen



**Beirat:** J. Bircher, Meikirch (Schweiz); H. Coper, Berlin; W. Creutzfeldt, Göttingen; M. Gregor, Tübingen; R. Gross, Köln; U. Hagemann, Berlin; H. Hahn, Berlin; H. Kewitz, Berlin; H. Kolbe, Hannover; J. Kotwas, Berlin; C. Lauritzen, Ulm; M. Rothmund, Marburg; T. Schaberg, Rotenburg/Wümme; W. Schwab, München; G. Stüttgen, Berlin; W. Thies, Berlin; H.-U. Wahn, Berlin; H. Zeidler, Hannover; M. Zeitz, Berlin

**Schriftleitung:** Potsdamer Straße 17, 12205 Berlin, Telefon (030) 84 3143 61, Fax (030) 84 3143 62, Internet: [www.der-arzneimittelbrief.de](http://www.der-arzneimittelbrief.de) · **Verlag:** Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Telefon (030) 745 20 47, Fax (030) 745 30 66, Internet: [www.westkreuz.de](http://www.westkreuz.de), E-mail: [vertrieb@westkreuz.de](mailto:vertrieb@westkreuz.de)  
Konto: Postbank Berlin 47428-101 (BLZ 10010010) · Jährlicher Bezugspreis für 12 Ausgaben inklusive Internetzugang inklusive Versandkosten im Inland 44 €, Preis des Jahresabonnements für Studenten 26,40 € · Erscheinungstermine monatlich · Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Herausgeber gestattet · In den USA: 12 Ausgaben jährlich, jeweils 3 Monate zum Jahresende · Gerichtsstand: Berlin

Jahrgang 37 · Nr. 1

Berlin

Januar 2003

### ZB MED Neue Arzneimittel

Im Oktober ist der Arzneiverordnungs-Report 2002 erschienen (1). Er gibt wie immer einen in den Medien viel beachteten Überblick über das Verordnungsverhalten der deutschen Ärzte im Vorjahr. 3,5 Millionen kassenärztliche Rezepte des Jahres 2001 wurden ausgewertet. Der Anteil der umstrittenen Arzneimittel an den Verordnungen ist gesunken. Das Einsparpotential hier beträgt aber noch 1,2 Milliarden EUR. Es werden auch mehr Generika verschrieben, aber immer noch zu wenig. Das Einsparvolumen hier ist 1,5 Milliarden EUR. Die Entwicklung geht also in die richtige Richtung, ist aber noch nicht abgeschlossen. Besonders interessant und aufschlußreich ist die Analyse der Verordnungspraxis 2001 von Präparaten, die erst im Jahre 2000 auf den Markt gekommen sind. Man sollte erwarten, daß sich überwiegend die Arzneimittel durchsetzen, die einen echten therapeutischen Fortschritt darstellen. Wenn dies nicht so ist, müssen wir uns fragen: „Was führt dazu, daß nicht die effektivste Arzneimitteltherapie gewählt wird?“ und: „Warum wird zu wenig Wert gelegt auf den Quotienten Kosten pro Wirkung?“

In Tab. 1 sind die Arzneimittel aufgelistet, die im Jahre 2000 neu zugelassen und im Jahre 2001 mehr als 20000 mal verordnet worden sind. In der letzten Spalte findet sich eine Bewertung in vier verschiedene Kategorien, die der Arzneiverordnungs-Report seit Jahren praktiziert:

A = Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz,

B = Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien,

C = Analogpräparate mit marginalen oder keinen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten,

D = Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert.

Diese Klassifizierung hat Tradition und hat sich bewährt. Ein anderer anschaulicher Versuch, bloße „Neuerung“ von „therapeutischem Fortschritt“ begrifflich abzugrenzen, stammt von der International Society of Drug Bulletin (ISDB), die im November 2001 eine „Erklärung über den therapeutischen Fortschritt beim Gebrauch von Medikamenten“ verabschiedet hat (2). Danach müssen vom therapeutischen Fortschritt abgegrenzt werden: Umsatzorientierte Neuerungen (me too!) und Neuerungen im Herstellungsprozeß (z. B. Gentechnologie). Der therapeutische Fortschritt ist demgegenüber (frei übersetzt) die Zunahme des Quotienten aus Wirkung und Anwendungs-Komfort (z.B. niedermolekulare Heparine) dividiert durch Nebenwirkung und Preis.

ZS. B.  
1375

ZB MED

### Inhalt dieser Ausgabe

Neue Arzneimittel .....	1
Noch ein neues Antikoagulanz: Oral verabreichbares Ximelagatran. Die METHRO-II-Studie .....	4
Ist Homozystein ein Risikofaktor und ist Folsäure ein zusätzliches Prophylaktikum gegen Atherosklerose? .....	5
Wirksamkeit und Toxizität unterschiedlicher Konditionierungsbehandlungen vor autologer peripherer Blutstammzell-Transplantation bei neu diagnostiziertem Plasmozytom .....	6
Wie gefährlich ist Metamizol? .....	6
Raucherentwöhnung bei Krankenhausmitarbeitern .....	7
Leserbriefe Phyto-Östrogene zur postmenopausalen Östrogen-Substitution? .....	8
Koronarprotektive Wirkungen von Omega-3-Fettsäuren .....	8
<i>Dosisangaben ohne Gewähr!</i>	

Betrachtet man unter diesen Gesichtspunkten die in Tab. 1 aufgeführten Arzneimittel, stellt man fest, daß sich vor allem Analogpräparate, also am Umsatz orientierte Neuerungen, durchgesetzt haben (z. B. der Protonenpumpenhemmer Esomeprazol = Nexium). Einen tabellarischen Vergleich der Protonenpumpenhemmer haben wir im Mai 2001 gebracht (3) und dargestellt, daß ihre Wirkung in vergleichbaren Dosierungen identisch ist und somit der Preis über die Verordnung entscheiden kann. Omeprazol als Generikum ist das preisgünstigste Medikament, aber die umsatzorientierte Neuerung hat sich durchgesetzt.

Celecoxib (Celebrex) wurde 692300 mal verordnet und Rofecoxib (Vioxx) 1627300 mal! Das ist ein komatensgleicher Aufstieg dieser Substanzen in der Beliebtheitskala von Medikamenten, die zur Behandlung von Gelenkschmerzen eingesetzt werden. Dabei ist das Nebenwirkungsspektrum beider Präparate nicht ganz klar. Im Beobachtungszeitraum der Zulassungsstudien – er betrug nur sechs Monate – war die Zahl gastrointestinaler Blutungen zwar geringer als bei den zum Vergleich herangezogenen NSAID, im weiteren Verlauf der Nachbeobachtung, über den in den Studien nicht mehr berichtet wurde, verwischte sich allerdings diese Differenz (4). Bei den Patienten, die weiter Azetylsalizylsäure (ASS) zur Prophylaxe thromboembolischer Ereignisse einnehmen mußten, war