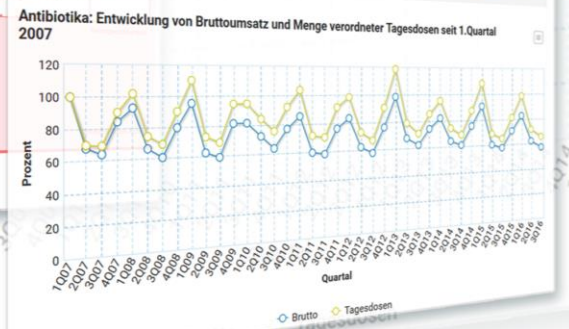


## Rx-Trendbericht: Thema im Fokus



## Auswirkungen neuer Festbeträge bei Urologika

Autorin: Kerstin Klimke

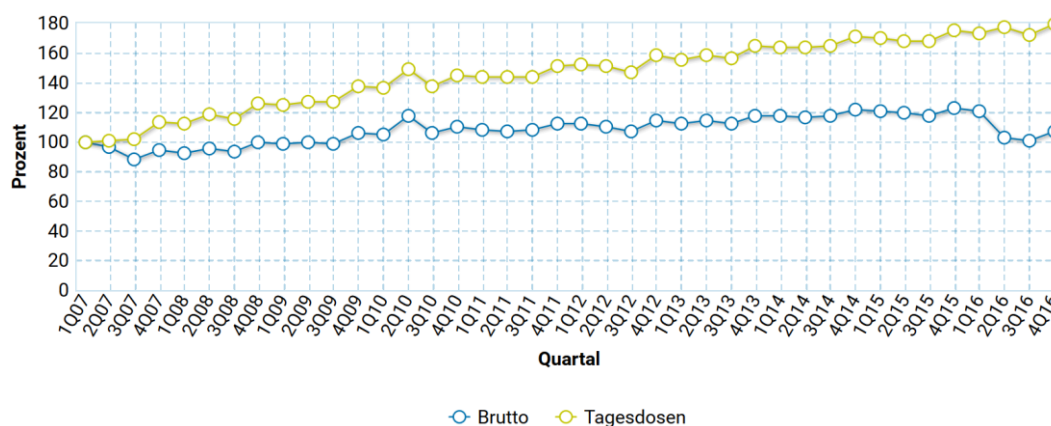
Berlin, 20.06.2017

Korrespondenz an:

Kerstin Klimke, [KKLIMKE@ZI-BERLIN.DE](mailto:KKLIMKE@ZI-BERLIN.DE)

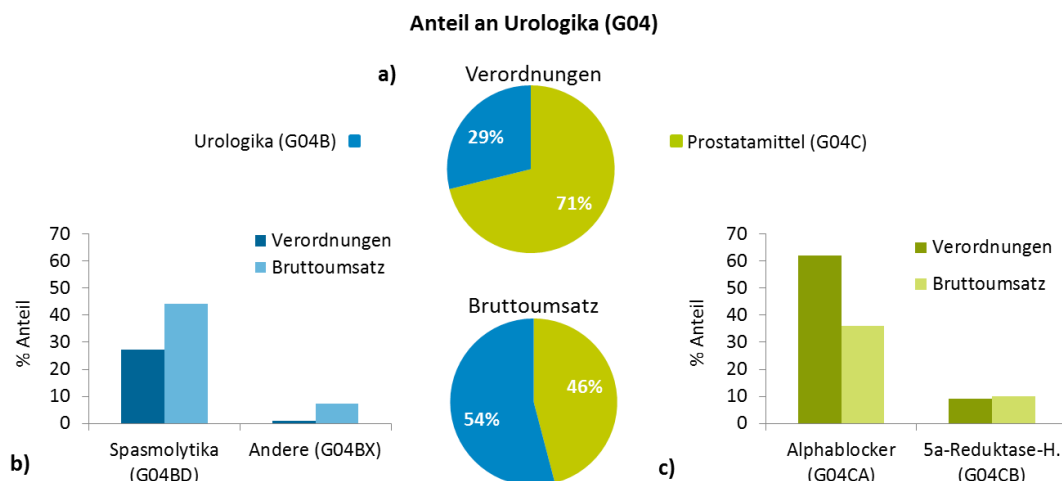
## Auswirkungen neuer Festbeträge bei Urologika

Mit dem Datenstand Februar 2017 wurde die Indikationsgruppe der Urologika (ATC G04) neu in die Rubrik „Wirkstoffgruppen“ im Rx-Trendbericht aufgenommen. Seit Jahren zeichnet sich in dieser Gruppe ein moderater, aber stetiger Anstieg des Verordnungsvolumens, gemessen in DDD, ab. Dieser Anstieg spiegelt sich auch in einer mittleren jährlichen Steigerungsrate (Annual Percent Change) von 5,6% wider. Wird der Fokus jedoch auf die beiden Endpunkte der Zeitreihe gelegt (1. Quartal 2007 und 4. Quartal 2016) wird das Ausmaß der Mengensteigerung über die Jahre deutlich - der Unterschied beträgt hier 80%. In absoluten Zahlen auf Basis der vollen Kalenderjahre bedeutet dies ausgehend von 400 Mio. Tagesdosen in 2007 eine Zunahme auf rund 677 Mio. Tagesdosen im Jahr 2016. Auch der Bruttoumsatz der Wirkstoffgruppe zeigte – ausgehend von 315 Mio. € im Jahr 2007 – einen leichten, aber kontinuierlichen Anstieg mit einem Höhepunkt von rund 400 Mio. € im Jahr 2015. Ab dem 2. Quartal 2016 kam es jedoch zu einer deutlichen Umsatzreduktion (Abb. 1), so dass im Jahr 2016 der Bruttoumsatz 350 Mio. € betrug und hinter dem Niveau der Vorjahre zurückblieb.



**Abb. 1:** Entwicklung von Bruttoumsatz und Menge verordneter Tagesdosen von Urologika (ATC G04) seit 1. Quartal 2007. Neu aufgenommen in der Rubrik „Wirkstoffgruppen“ im Rx-Trendbericht.

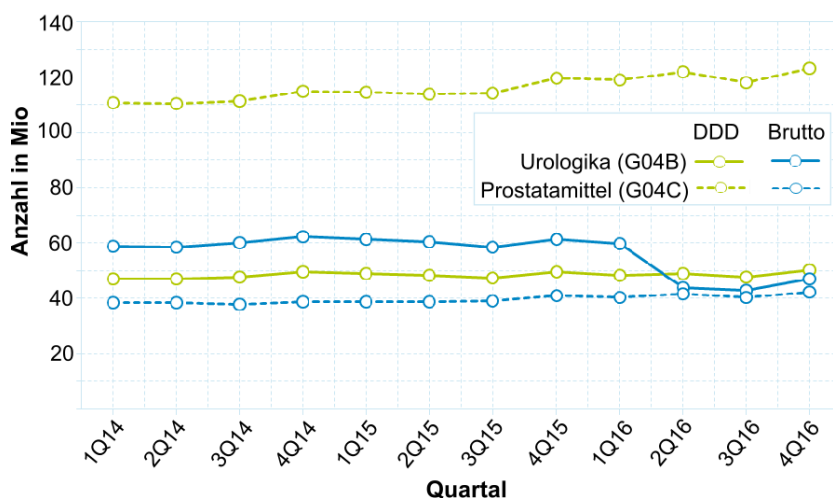
Die ATC-Obergruppe Urologika (G04) teilt sich in zwei weitere Gruppen auf: Urologika im engeren Sinne (G04B), wozu auch die Mittel bei erektiler Dysfunktion zählen (ohne Bedeutung im Rahmen der GKV) und Prostatamittel (G04C). Prostatamittel dominieren das Verordnungsgeschehen (ca. 71% aller Verordnungen der Gruppe G04, Abb. 2a).



**Abb. 2:** a) Prozentualer Anteil der Urologika (G04B) und Prostatamittel (G04C) am Gesamt-Verordnungsvolumen und Bruttoumsatz der Urologika-Obergruppe (G04). Verteilung des Gesamt-Verordnungsvolumens bzw. Bruttoumsatzes auf Wirkstoffgruppen innerhalb der b) Urologika (G04B) bzw. c) Prostatamittel (G04C) mit einem Anteil am Gesamt-Verordnungsvolumen von mehr als 1%.

In dieser Gruppe sind auch für 2016 weiterhin moderate Mengen- und Kostenanstiege zu verzeichnen, wobei am häufigsten Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker, gefolgt von 5 $\alpha$ -Reduktase-Hemmern zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (Abb. 2c) eingesetzt werden. Durch den demografischen Wandel und die Zunahme der Zahl älterer Patienten ist ein wachsender Versorgungsbedarf zu verzeichnen. Die medikamentöse Behandlung wird in der Regel langfristig durchgeführt.

Ursache für die deutliche Kostenreduktion in der Gesamtgruppe der Urologika im 2. Quartal 2016 (Abb. 3) ist die Einführung eines Festbetrags zum 1.4.2016 für die Wirkstoffgruppe der urologischen Spasmolytika. Bei diesen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Harninkontinenz eingesetzt werden, haben sich die Preise der einzelnen Packungen durch die Absenkung auf den Festbetrag zum Teil mehr als halbiert [lt. Angaben der Lauer-Taxe].



**Abb.3:** Entwicklung von Bruttoumsatz (Brutto) und Menge verordneter Tagesdosen (DDD) der Untergruppen Urologika (G04B) und Prostatamittel (G04C) von 2014 – 2016.

Besonders deutlich zeigten sich die Auswirkungen bei den noch patentgeschützten und kostenintensiveren Wirkstoffen (bspw. Fesoterodin, Darifenacin, Solifenacin, s.a. Grafik in der Rubrik „Marktentwicklung“ im Rx-Trendbericht). Diese kamen vor gut 10 Jahren zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase mit dem Anspruch auf den Markt, weniger anticholinerge Nebenwirkungen als die älteren Substanzen zu verursachen. Zu diesen älteren Substanzen zählen z. B. Trospiumchlorid oder Oxybutynin, welche seit nunmehr 30 Jahren zur Behandlung der Harninkontinenz eingesetzt werden. Der letzte Neuzugang in der Wirkstoffgruppe, Mirabegron (2014), wurde im Juni 2016 vom Hersteller wegen gescheiterter Verhandlungen zum Erstattungsbetrag wieder vom deutschen Markt genommen.

Unerwünschte systemische Wirkungen der gesamten Stoffklasse sind u.a. Mundtrockenheit, Tachykardie, Akkommodationsstörungen und Obstipation. Ältere und neuere Wirkstoffe unterscheiden sich zwar hinsichtlich ihrer Rezeptor-Selektivität, bei der klinischen Effektivität sind sie jedoch vergleichbar. Es besteht eine enge Wirkung-Nebenwirkung-Korrelation und die Wirkung gegenüber Placebo ist relativ gering. Deshalb sollten urologische Spasmolytika auch erst nach Ausschöpfen nicht-medikamentöser Alternativen wie Blasen- und Verhaltenstraining oder Biofeedback-Methoden zum Einsatz kommen. Nur bei eindeutiger und anhaltend positiver Wirkung der Arzneimittel sollte die Therapie über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden.

Durch die Festbetragsregelung haben sich die Therapiekosten der einzelnen Wirkstoffe deutlich angenähert und liegen bei ca. 0,70 € je Tagesdosis (DDD).

Die Arzneimittelgruppe der Urologika wird wegen der demografischen Entwicklung in Deutschland auch zukünftig weiter an Bedeutung gewinnen. Wegen der begrenzten Wirkung und den häufig auftretenden belastenden Nebenwirkungen sollte die Wirksamkeit einer Therapie mit urologischen Spasmolytika regelmäßig überprüft werden - nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer Untersuchung zum erhöhten Demenzrisiko durch anticholinerge Arzneimittel [PZ 06/2015].

#### Literatur:

- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport 2016. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag 2016; S. 719-727, DOI 10.1007/978-3-662-50351-5
- KBV/AkdÄ: Wirkstoff AKTUELL 4/2013 Urologische Spasmolytika - Anticholinergika, [HTTP://AIS.KBV.DE](http://AIS.KBV.DE)
- Daniela Hüttemann: Anticholinergika erhöhen Demenzrisiko. Pharmazeutische Zeitung 06/2015, [HTTP://WWW.PHARMAZEUTISCHE-ZEITUNG.DE/INDEX.PHP?ID=56270](http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=56270)
- Lauer-Taxe, Stand: 01.05.2017