



Hauptverband der
österreichischen
Sozialversicherungsträger

Bundesministerium für Arbeit,
Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

T + 43 (0) 1 / 71132-1211
recht.allgemein@sozialversicherung.at
Zl. REP-43.00/18/0018 Ht

Wien, 2. Februar 2018

Betreff: Parlamentarische Anfrage Nr. 142/J (Abg. Loacker u.a.) betreffend Wirkstoff Olmesartan

Bezug: Ihre E-Mail vom 29. und 31. Jänner 2018,
GZ: BMASGK-90001/0006-IX/A/6/2018 und BMASGK-20501/0017-X/2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger nimmt wie folgt Stellung:

1. Wann wurden Olmesartan bzw. Olmesartanpräparate in den EKO aufgenommen?

Die Arzneispezialitäten Mencord und Olmetec sind Originalpräparate mit dem Wirkstoff Olmesartan. Sie wurden in mehreren Wirkstoffstärken am 1. Oktober 2004 in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen und am 1. Jänner 2005 in den Erstattungskodex (EKO) überführt.

Diverse weitere patentgeschützte Olmesartan-Kombinationspräparate sind seit 1. Juni 2006 und in weiteren Stärken seit 1. September 2010 im EKO gelistet.

2. Welche Olmesartanpräparate (Originalprodukte und Generika) befinden sich derzeit im EKO? (Bitte um Auflistung nach „Box“ und Angabe der Produkte)

Folgende Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Olmesartan befinden sich im EKO (alle in der Grünen Box):

- OLMETEC
- MENCORD
- OLMETEC PLUS
- MENCORD PLUS
- SEVIKAR
- AMELIOR



Hauptverband der
österreichischen
Sozialversicherungsträger

- SEVIKAR HCT
- AMELIOR PLUS HCT

3. Welche generischen Olmesartanpräparate suchen derzeit um Aufnahme in den EKO und insbesondere die „Green Box“ an und seit wann? (Bitte um Auflistung und Zeitpunkt)

Derzeit liegt kein Antrag vor.

a. Wie viele dieser Olmesartanpräparate wurden für die Aufnahme in den EKO und/oder die „Green Box“ abgelehnt?

2017 wurden Aufnahmeanträge für 57 verschiedene Olmesartanpräparate abgelehnt.

i. Mit welcher Begründung wurde die Aufnahme dieser generischen Olmesartanpräparate verweigert?

Dem Stand der Wissenschaft entsprechend ist aus fachlicher Sicht Folgendes festzustellen:

Der Wirkstoff Olmesartan ist ein Angiotensin-II-Antagonist, auch Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Sartan genannt. Bei diesem Wirkstoff traten – im Gegensatz zu anderen Wirkstoffen der gleichen Klasse – Sicherheitsnachteile auf. Es ergibt sich daher ein vergleichsweise ungünstigeres Nutzenprofil. Somit fiel die Voraussetzung für den Weiterverbleib der Arzneyspezialitäten mit dem betreffenden Wirkstoff im EKO weg, ebenso für Neuaufnahmen. 2017 wurden daher Streichungsverfahren eingeleitet. Bis zum Abschluss dieser Verfahren sind die Originalpräparate noch im EKO gelistet.

Im EKO befinden sich zahlreiche andere Arzneyspezialitäten der gleichen Wirkstoffgruppe (Sartane), die als therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen.

ii. Auf welche Studien oder wissenschaftliche Erkenntnisse beruft sich der Hauptverband, bzw. die AGES und das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, die begründen können, dass generische Olmesartanpräparate nicht in den EKO bzw. die „Green Box“ aufgenommen werden?

In den letzten Jahren mehrten sich die Hinweise, dass es unter Behandlung mit Olmesartanpräparaten zu schweren Enteropathien kommen kann.

Enteropathien sind krankhafte Prozesse im Darm, welche zu einer mangelhaften Aufnahme der Nahrungsbestandteile in den Körper führen. Histologisch finden sich Zottenatrophien im Dünndarm. Sie können mit Symptomen wie starkem



Hauptverband der
österreichischen
Sozialversicherungsträger

chronischen Durchfall und erheblichem Gewichtsverlust sowie lebensbedrohlichen medizinischen Komplikationen einhergehen. Dabei könnte es sich um einen auto-immunologischen Prozess handeln, welcher durch Olmesartan induziert wird. Das Risiko für die Entwicklung der olmesartan-assoziierten Enteropathie steigt mit der Dauer der Behandlung stark an. Die krankhaften Veränderungen scheinen nach Absetzen von Olmesartan reversibel zu sein.

Olmesartan medoxomil wurde 2002 in den USA und 2003 in der EU zugelassen. Die olmesartan-assoziierte Enteropathie wurde erst nach der Markteinführung bekannt.

Der FDA (U.S. Food and Drug Administration) wurden 23 Fällen von olmesartan-assoziiertem Enteropathie gemeldet, weitere 22 Fälle wurden von der Mayo-Klinik publiziert. Der französischen ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, deutsch: Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) wurden von 2004 bis 2015 320 Fälle gemeldet.

Mehrmals wurden Warnungen bezüglich dieses Risikos ausgegeben. 2013 verfügte die FDA die Aufnahme eines diesbezüglichen Warnhinweises in der Fachinformation. Olmesartan ist das einzige Sartan, das diese Warnhinweise in der Fachinformation hat.

2016 wurde eine große französische Kohortenstudie (Basson M. et al: Severe intestinal malabsorption associated with olmesartan: a French nationwide observational cohort study, Gut 2016;65:1664–1669) publiziert, in die über 4,5 Millionen Patienten eingeschlossen wurden. In der Studie zeigte sich unter Olmesartanbehandlung – verglichen mit anderen Sartanen – ein deutlich erhöhtes Risiko für eine Hospitalisation wegen Enteropathie. Das Risiko stieg mit zunehmender Behandlungsdauer stark an (von ca. doppelt so hoch im ersten Jahr, auf etwa zehnfach so hoch ab dem dritten Jahr). Seit Jänner 2017 wird Olmesartan in Frankreich nicht mehr von den Krankenkassen erstattet.

Derzeit kann man anhand der aktuellen Datenlage davon ausgehen, dass eine Sprue-ähnliche Enteropathie unter Olmesartanbehandlung wesentlich häufiger auftritt, als unter Behandlung mit den anderen Sartanen.

Da es im EKO zahlreiche therapeutische Alternativen aus der Gruppe der Sartane gibt, bei denen es diese Nebenwirkung gemäß der aktuellen Datenlage nicht gibt diese oder zumindest wesentlich seltener auftritt, ist es aus Perspektive der Sozialversicherung, im Sinne einer optimalen medizinischen Betreuung der Versicherten, nicht gerechtfertigt, Patienten diesem Risiko auszusetzen.



Hauptverband der
österreichischen
Sozialversicherungsträger

1. Welchen Umfang haben diese Studien?

Die Kohortenstudie von Basson ist eine umfangreiche, qualitativ gute Studie. Daneben wurden in die Bewertung weitere wissenschaftliche Studien sowie Behördenuntersuchungen miteinbezogen.

2. Werden die Studien als allgemein repräsentativ angesehen?

Ja.

3. Wann wurden herangezogene Studien veröffentlicht, die mögliche Risiken und Nebenwirkungen und damit eine medizinische Begründung liefern könnten, generische Olmesartanpräparate nicht in den Erstattungskodex bzw. die „Green Box“ aufzunehmen?

Die relevanten Studien wurden im Zeitraum von 2012 bis 2017 publiziert.

4. Wie wirkt sich die Verweigerung der Aufnahme von generischen Olmesartanpräparaten auf die sich bereits im EKO befindlichen Olmesartanpräparate aus?

Siehe Ausführungen zu Frage 3.a.i.

5. Welche alternativen Präparate zu den nicht aufgenommenen generischen Olmesartanpräparaten befinden sich im EKO oder suchen derzeit um Aufnahme in den EKO? (Bitte um Auflistung)

Als therapeutische Alternativen zu Olmesartan kommen die im EKO gelisteten Arzneyspezialitäten aus der Gruppe der Sartane (ATC-Code C09C und C09D) in Frage (siehe Beilage).



Auflistung Frage
5.xlsx

Mit freundlichen Grüßen
Für den Hauptverband:

Dr. Josef Probst
Generaldirektor

