

ge.³ Es handelt sich dabei aber *nicht* um BEDAN, sondern um eine höher konzentrierte Creme, die noch in Erprobung ist.⁴ Für eine Nutzenbeurteilung reicht eine klinische Studie mit 18 Patienten ohnehin nicht aus, –Red.

(R = randomisierte Studie)

- 1 Lichtwer Pharma: Schreiben vom 6. Mai 2003
- 2 Ärzte Ztg, vom 3. Dez. 2002
- R 3 SCHEMP, C.M. et al.: Hautarzt 2003; 54: 248-53
- 4 KLEEMANN, A., Lichtwer Pharma: Pers. Mitteilung vom 6. Mai 2003

5-ALPHA-REDUKTASEHEMMER SENKEN PSA-SPIEGEL

Nicht ohne Bedeutung beim Einsatz von 5-alpha-Reduktasehemmern wie Dutasterid (AVODART; a-t 2003; 34: 43) oder Finasterid (PROSCAR) ist die Tatsache, dass es hierunter zu einer deutlichen Reduktion des PSA-Werts kommen kann...

O. SAVOV (Urologe)
D-90489 Nürnberg
Interessenkonflikt: keiner

Sowohl Dutasterid (AVODART, a-t 2003; 34: 43) als auch Finasterid (PROSCAR, a-t 1994; Nr. 12: 114-5) senken den Spiegel des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) um etwa 50%. Nach Absetzen von Finasterid soll das PSA nach etwa drei Monaten auf den Ausgangswert zurückkehren,¹ bei Dutasterid – wegen der deutlich längeren Halbwertszeit von 3-5 Wochen gegenüber 6-8 Stunden – nach sechs Monaten.²

- 1 MSD: Schreiben vom 26. Mai 2003
- 2 GlaxoSmithKline: Fachinformation AVODART, Stand Februar 2003

FISCHÖLPRÄPARAT OMACOR TEURER

Ihre Angabe der Jahrestherapiekosten für OMACOR (a-t 2003; 34: 54) ist falsch. Sie betragen 462 € pro Jahr (1 Kapsel täglich, 126,67 €/100 Kapseln) und nicht 307 €. Ihre Berechnung beruht offensichtlich auf dem Einkaufspreis ohne Mehrwertsteuer. Aber soweit, dass die öffentlichen Apotheken die Arzneimittel zum Einkaufspreis weitergeben müssen, sind wir ja noch nicht. Und dass Hans EICHEL auf eine bestehende Steuer verzichtet, werden wir wohl nie erleben.

H. ZIESING (Klinikapotheker)
D-30880 Laatzen
Interessenkonflikt: keiner

Wir danken für den Korrekturhinweis, –Red.

Kurz und bündig

Ⓜ* **Simvastatin – Preise sinken weiter:** Zwei Monate nach Ablauf des Patentes von Simvastatin (ZOCOR u.a.; a-t 2003; 34: 25-6) sinken die Preise der Nachfolgeprodukte weiter. Während die „Originale“ DENAN und ZOCOR unverändert auf Hochpreisniveau angeboten werden, ermöglichen Generika inzwischen Einsparungen bis über 50%. Die jährlichen Kosten für Simvastatin von über 400 Millionen Euro lassen sich jetzt halbieren. In Schweden fährt MSD einen anderen Kurs: Mit Ablauf des Patentes reduzierte die Firma dort die Preise des Originals bereits im Mai um 55% (Scrip 2003; Nr. 2842: 7), um den Nachfolgeanbietern den Wind aus den Segeln zu nehmen. In Österreich hat MSD im April den Preis von ZOCORD 20 mg um 15% verringert, nicht jedoch bei der 40-mg-Dosierung. Hierzulande scheint sich die Firma mit einer raschen „Degenerations- bzw. Absterbephase“ (Marketing-Bezeichnung für die Phase eines Produktes nach Patentablauf) ihres bislang umsatzstärksten Produktes abfinden zu wollen. Die zusätzliche Vermarktung des nur 10% billigeren ZOCOR MSD wird die Verbreitung der preiswerten Nachfolgeprodukte nicht behindern. Der folgende Preisvergleich gilt für die Standarddosierung von täglich 40 mg Simvastatin bei einer Packungsgröße von 100 Tabletten (Erstanbieterpräparat = 100%, Preisstand 1. Juni 2003). Der Me-too-CSE-Hemmer Atorvastatin (SORTIS) ist

* Vorversion am 2. Juni 2003 als blitz-a-t veröffentlicht.

jetzt nicht mehr der preisgünstigste – selbst wenn 40 mg Simvastatin mit 10 mg Atorvastatin (100 Tabletten zu 10 mg: 123,47 €; Österreich 163,50 €*) verglichen werden. Weitere Preissenkungen für Simvastatin sind angekündigt.

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Handelsname	Euro %	Handelsname	Euro %
Deutschland			
SIMVASTATIN-CORAX, Cor.Ph.	114,90 49%	SIMVAAPS, APS Pharma	127,18 55%
SIMVASTATIN AZU, Azupharm	115,10 50%	SIMVASTATIN HEUMANN	127,83 55%
SIMVA BASICS, Basics	117,25 50%	SIMVA TAD, TAD Pharma	127,84 55%
SIMVASTATIN AL, Aliud	118,92 51%	SIMVA-HENNIG, Hennig	129,90 56%
SIMVACARD, AWD.pharma	118,93 51%	SIMVASTATIN-SAAR, MIP	132,00 57%
SIMVASTATIN ABZ, Abz Ph.	118,93 51%	SIMVASTATIN WOLFF, W.	132,00 57%
BEL SIMVASTATIN, Lichtenst.	118,95 51%	SIMVASTATIN REAL, Dol.	138,10 59%
SIMVABETA, betapharm	118,95 51%	ZOCOR MSD, MSD	208,97 90%
SIMVACOR, Lindopharm	118,95 51%	DENAN, Boehringer Ingelh.	232,20 100%
SIMVADURA, Merck dura	118,95 51%	ZEMOX, Varipharm	232,20 100%
SIMVAGAMMA, Wörwag	118,95 51%	ZOCOR FORTE, MSD D.	232,20 100%
SIMVAHEXAL, Hexal	118,95 51%	Österreich	
SIMVASTATIN-IA, IA-Pharma	118,95 51%	SIMCOR HEXAL, Hexal	130,00* 38%
SIMVASTATIN-ISIS, Alph.-Isis	118,95 51%	SIMVASTAD, Stada	130,33* 38%
SIMVASTATIN-RATIOPH.	118,95 51%	SIMVASTATIN Genericon	130,33* 38%
SIMVASTATIN STADA, Stada	118,95 51%	SIMVASTATIN ratiopharm	130,33* 38%
SIMVASTATIN VON CT, ct Arz.	118,95 51%	SIMVATIN, Lannacher	130,33* 38%
SIMVASTATIN KSK, KSK	125,00 54%	ZOCORD, MSD	341,83* 100%

* In Österreich nur OP zu 30 Tbl. Zum Vergleich auf 100 Tbl. hochgerechnet.

Evidence b(i)ased medicine – wenn Firmen Studien sponsern: In firmenfinanzierten Studien haben die Sponsoren meist eine bestimmende Rolle. Sie erhalten in der Regel Zugang zu allen Daten, und ihr Interesse gilt Ergebnissen, die für ihr Produkt positiv ausfallen. Dieser Interessenkonflikt kann dazu führen, dass Daten manipuliert oder unterdrückt werden (a-t 2001; 32: 49). Schlussfolgerungen von Autoren fallen zudem signifikant positiver für ein Prüfpräparat aus, wenn die Studien durch Firmen finanziert werden, als in Studien ohne Interessenkonflikt (a-t 2002; 33: 96). Nach einer jetzt veröffentlichten systematischen Übersicht gehen klinische Studien, Metaanalysen klinischer Studien und pharmakoökonomische Untersuchungen, die von Pharmaherstellern gesponsert werden, viermal so häufig zu Gunsten des Prüfpräparates aus wie Studien mit anderen Geldgebern. Diese systematische Verzerrung (Bias) zu Gunsten des firmeneigenen Produktes kommt danach zum einen durch die Auswahl ungeeigneter oder fehldosierter Vergleichssubstanzen zustande. Zum anderen werden firmengesponserte Studien seltener publiziert als Untersuchungen anderer Sponsoren, aber häufiger auf Kongressen vorgestellt. Dort ist wegen des fehlenden Peer Review eine für das Produkt günstige Ergebnisinterpretation möglich, die häufig durch die Daten nicht gedeckt ist (Publikations-Bias; LEXCHIN, J. et al.: BMJ 2003; 326: 1167-70). Schwedische Autoren gehen jetzt dem Publikations-Bias nach. Sie vergleichen 42 Placebo-kontrollierte klinische Studien zu selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), die der schwedischen Arzneimittelbehörde im Rahmen von Zulassungsanträgen für fünf SSRI vorgelegt wurden,** mit den im Laufe der Jahre veröffentlichten Daten. Alle vier nicht publizierten Studien haben – bezogen auf den primären Endpunkt – keine signifikanten Ergebnisse. Außerdem fällt Mehrfachverwertung von Daten auf durch Doppelpublikationen und mehrfache Einbeziehung von Studien in gepoolte Auswertungen, oftmals ohne entsprechende Literaturverweise. Studien mit signifikantem Vorteil gegenüber Placebo erscheinen mit dreifach größerer Wahrscheinlichkeit als Einzelveröffentlichung als Studien mit nicht signifikanten Ergebnissen. Obwohl den schwedischen Behörden 41 der 42 Studien sowohl mit Intention-to-treat- als auch mit Per-Protokoll-Analyse übermittelt wurden, fehlt bei drei Viertel der veröffentlichten Einzelstudien die Darstellung der Ergebnisse nach der üblicherweise für das Prüfprodukt ungünstiger ausfallenden, aber aussagekräftigeren Intention-to-treat-Auswertung, in die alle Patienten eingehen, unabhängig davon, ob sie die Studie protokollgemäß beenden. In einem Extremfall ergibt sich bei Per-Protokoll-Analyse eine Differenz in der Ansprechraten von 51% zu Gunsten des Prüfpräparates, wäh-

* In Österreich nur OP zu 30 Tbl. Zum Vergleich auf 100 Tbl. hochgerechnet.

** Zur Zulassung müssen in Schweden nicht nur die von der Firma, sondern auch sämtliche von anderer Seite veranlassten Studien eingereicht werden.