Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland

Prof. Dr. Dr. R. Rychlik

23. Mai 2007

„Die teilweise oder gänzliche Verweigerung einer Versorgung trotz individuellen, professionell, wissenschaftlich und gesellschaftlich anerkannten Bedarfs, obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem Netto-Nutzen und bei medizinisch gleichwertigen Leistungsalternativen in effizienter Form, also i.e.S. wirtschaftlich, zur Verfügung stehen, ist eine Unterversorgung…“

Quelle: Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit - Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Jahresgutachten 2000/2001. Bonn

Soll-Ist-Vergleich (Sekundärdatenanalyse)

1. Wie viel Prozent der Erkrankten werden ausreichend behandelt?
2. Wie viel Prozent der Erkrankten bzw. der Behandelten werden entsprechend den geltenden Leitlinien bzw. evidenzbasierten Therapieempfehlungen behandelt?
3. Wie viel Prozent der Erkrankten bzw. der Behandelten werden mit innovativen Arzneimitteln behandelt?

Generell bieten sich zwei Gruppen von Erkrankungen für diese Untersuchung an:

1. Erkrankungen, die typischerweise, zumindest als Initialtherapie, mit einer Monotherapie behandelt werden.
2. Erkrankungen, die nach neuesten Erkenntnissen, z.B. klinischen Studien, mit einem innovativen Arzneimittel zu behandeln sind. Dies ist z.B. im Bereich der Autoimmunerkrankungen (rheumatoide Arthritis) und der Onkologie zu erwarten.

- Demenz
- Depression
- Hepatitis C
- Hypertonie
- Migräne
- Osteoporose
- Schilddrüsenkarzinom
- Schizophrenie
- Tumorschmerz
- Rheumatoide Arthritis

Die Arzneimittelabsatzzahlen wurden der NVI-(NationalenVerordnungsInformation)-Datenbank der INSIGHT Health GmbH (Waldems-Esch), im Folgenden als Insight-Datenbank bezeichnet, entnommen. Die Insight-Datenbank erfasst die über die Apothekenrechenzentren abgerechneten GKV-Verordnungen (Abdeckung 99,8 %) auf monatlicher Basis.

Quelle: INSIGHT Health, Datenbank NVI (NationaleVerordnungsInformation), INSIGHT Health GmbH Co. KG, Waldems-Esch; URL: http://insight-health.de/de/public/pdfs/nvi.pdf

Absatzzahlen über 12 Monate,

von November 2005 bis Oktober 2006

…wie viele Patienten mit den jeweiligen Arzneimitteln leitlinienkongruent über ein Jahr (analog zum Beobachtungszeitraum) behandelt werden können.

Diese Anzahl wird im Folgenden als Therapiejahre angegeben.

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Darstellung der abschließenden Bewertung zur Versorgungslage ausgewählter Indikationen in Deutschland

Indikation	Bewertung der leitliniengerechten Versorgung
Chronischer Tumorschmerz	21 % Unterversorgung
Demenz	74 % Unterversorgung mit Antidementiva
Depression	19 % Unterversorgung
Hepatitis C	91 % Unterversorgung
Hypertonie	11 % - 31 % Unterversorgung
Migräne	38 % Unterversorgung mit Triptanen
Osteoporose	51 % Unterversorgung bei manifester Osteoporose
Rheumatoide Arthritis	69 % Unterversorgung
Schilddrüsenkarzinom	8 – 9 % Versorgung mit rh-TSH
Schizophrenie	16 % Unterversorgung mit atypischen Neuroleptika

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

- Erkrankungen werden nur unzureichend diagnostiziert,
- mangelnde Kenntnis der Ärzte von Leitlinien,
- Fachärztemangel bei spezifischen Erkrankungen (Rheumatologen),
- mangelnde Therapietreue der Patienten,
- Arzneimittelbudgets/-richtgrößen, Therapierichtlinien und Regresssituationen wirken sich restriktiv auf das Verschreibungs- bzw. Anwendungsverhalten aus.

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Chronischer Tumorschmerz

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Die S1-Leitlinie der Deutschen Schmerzgesellschaft für die medikamentöse Schmerztherapie in der Onkologie geht von einem Anteil von 50 % der Patienten im Anfangsstadium aus, die von Schmerzen betroffen sind.(1) Für das fortgeschrittene Stadium lässt sich für die Prävalenzrate ein über alle Tumorerkrankungen hinweg ermittelter Durchschnittswert von 74 % angeben.(2)

(1) Diemer W, Burchert H. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Chronische Schmerzen – Kopf - und Rückenscherzen, Tumorschmerzen; Herausgegeben vom Robert-Koch-Institut, 2002

(2) BonicaJJ. Cancer Pain. BonicaJJ (Ed): The Management of Pain, Volume I (2nd Edition), Philadelphia, London: Lea & Elbiger 1990:400-460

Tumorschmerzen im fortgeschrittenen Stadium gehören der DSG (Deutsche Schmerzgesellschaft) nach zu den so genannten opioidpflichtigen Schmerzen. Die DSG weist darauf hin, dass mit Hilfe der Opioide einer Chronifizierung des Schmerzes effektiv entgegengewirkt werden kann und diese bei richtigem Einsatz die verträglichste Schmerztherapie bei Tumorerkrankungen darstellt. Dabei wird ausdrücklich den retardierenden Arzneimitteln der Vorzug gegeben.

Quelle: Müller-Schwefe G. Schmerzen – mehr als ein Leitsymptom, Herausforderung des 21. Jahrhunderts. Notfallmedizin 2003;29:24 - 27

Abgegebene DDDs an Opioiden

Wirkstoff	abgegebene DDDs	Therapiejahre	Prävalenz:
Buprenorphin	4.856.264	13.305	
Fentanyl	1.182.930	3.241	187.880
Hydromorphon	8.607.797	23.583	
Levomethadon	1.552.220	4.253	
Morphin	20.496.415	56.155	
Oxycodon	16.679.202	45.696	
Pentazocin	10.374	28	
Pethidin	262.938	720	
Piritramid	440.816	1.208	
Gesamt	**54.088.956**	**148.189**	-148.189 = 39.691 (21,1 %)

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Demenz

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Die Demenz ist ein Syndrom, das infolge einer meist chronischen oder fortschreitenden Krankheit des Gehirns auftritt. Intellektuelle Störungen treten in mehreren Bereichen wie dem Denkvermögen, der Orientierung, der Auffassung, der Lernfähigkeit und der Sprache etc. auf. Diese kognitiven Beeinträchtigungen werden gewöhnlich von Veränderungen der emotionalen Kontrolle, des Sozialverhaltens oder der Motivation begleitet

Quelle: AkdÄ – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Demenz. Therapieempfehlung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Arzneiverordnung in der Praxis, 3. Auflage, Köln 2004

In Deutschland leben zurzeit ca. eine Million Menschen, die an einer Demenz leiden. Ungefähr 700.000 davon leiden an der Alzheimer-Demenz, 200.000 an einer vaskulären Demenz. Jährlich treten 200.000 Neuerkrankungen auf, davon entfallen ca. 125.000 auf die Alzheimer-Demenz. (1)(2) Nach Vorausberechnungen, die die Bevölkerungsentwicklung berücksichtigen, wird die Zahl der Demenzpatienten bis zum Jahre 2050 auf 1,95 Millionen anwachsen. (3)

(1) Bickel H. Stand der Epidemiologie. In: Hallauer JF, Kurz A (Hrsg) Weißbuch Demenz. Versorgungssituation relevanter Demenzerkrankungen in Deutschland. Thieme Verlag. Stuttgart, S. 10-14.

(2) Fratiglioni L, Launer LJ. et al. Incidence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts. Neurology 2000;54 Suppl 5:10-15

(3) Hallauer J. Wirklichkeit der Pharmakotherapie bei Heimbewohnern mit Demenz - Ergebnisse einer neuen Felduntersuchung in 23 Pflegeheimen, Krankenpflege Journal 2005;43:206

Abgegebene DDDs an Antidementiva

Wirkstoff	DDD in mg	abgegebene DDDs	Therapiejahre
Cholinesterasehemmer:			
Donepezil	7,5	16.983.224	46.529
Galantamin	16	9.055.591	24.810
Rivastigmin	9	3.597.127	9.855
Gesamt		**29.635.942**	**81.194**
NMDA-Rezeptorantagonisten:			
Memantin	20	18.511.475	50.716
Andere Antidementiva:			
Cinnarizin	150	1.097.525	3.007
Nicergolin	30	6.248.278	17.119
Nimodipin	300	454.493	1.245
Tacrin	120	28	0
Gesamte andere Antidementiva		**7.800.324**	**21.371**
Gesamt		**55.947.741**	**153.281**

Prävalenz:

595.000

-153.281

= 441.719 (74,2 %)

Die Gründe für eine Unterversorgung bzw. Fehlversorgung sind vielfältig. Hervorzuheben sind unzureichende Kenntnisse über leitliniengerechte Therapien, mögliche Defizite in den Aus-, Weiter- und Fortbildungscurricula, späte Diagnosestellungen, Einsparungen durch Budgetierung und skeptische Beurteilungen der Wirksamkeit von Antidementiva.

Quelle: Wolfson C, Wolfson DB. et al., A reevaluation of the duration of survival after the onset of dementia. N Engl J Med 2001;344(15):1111-6.

Hepatitis C

Im Verlauf der chronischen Hepatitis C kann es ohne adäquate Therapie zu schwerwiegenden Leberzirrhosen und in der Folge sogar zur Entstehung eines hepatozellulären Karzinoms kommen.

Das Hepatitis-C-Virus ist im Blut infizierter Personen direkt nachweisbar. Mit empfindlichen Nachweismethoden können aber auch in anderen Körperflüssigkeiten (Speichel, Schweiß, Tränen, Sperma und Muttermilch) Hepatitis-C-Erreger festgestellt werden.

Zur Diagnostik der Hepatitis C gehören zusammengefasst die Bewertung von klinischem Befund sowie biochemische und immunserologische Befunde.

2005 sind in Deutschland insgesamt 8.308 Fälle erstdiagnostizierter Hepatitis C gemeldet worden. Dies entspricht einer bundesweiten Inzidenz von 10,1 Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohner. Die Inanspruchnahme und das Angebot der Testmöglichkeiten und das Meldeverhalten der Ärzte beeinflussen diese Daten. Daher ist für die Hepatitis C von einer großen Dunkelziffer auszugehen.

Quelle: Robert-Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 2006;46

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Ausgehend von zwei serologischen Reihenuntersuchungen kann in Deutschland von einer Prävalenz von ca. 0,4-0,7 % für Hepatitis-C-Antikörperträger ausgegangen werden.(1)(2) Basierend auf diesen Prävalenzdaten, einem Virusträgeranteil von 84 % und einer Chronifizierungsrate von 60-80 % schätzt das Robert-Koch-Institut (RKI) die Anzahl der in Deutschland lebenden Virusträger im Jahr 2005 auf 400.000-500.000.

(1) Thierfelder W, Hellenbrand W, Meisel H, Schreier E, Dortschy R. Prevalence of Markers for Hepatitis A, B and C in the German Population - Results of the German National Health Interview and Examination Survey 1998. Eur J Epidemiol 2001;17:429-435

(2) Palitzsch KD, Hottentträger B, Schlottmann K. Prevalence of antibodies against hepatitis C virus in the adult German population. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999;11:1215-1220

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Kalkulation der Anzahl der leitliniengerecht therapierbaren Hepatitis-C-Patienten

Wirkstoff	ATC-Code	DDDs (nach ATC-Index)	abgegebene DDDs	Hepatitis C-Patienten
Interferon a-2a	L03AB04	2 Mio i.E. s.c.	1.065.722	6.344
Interferon a-2b	L03AB05	2 Mio i.E. s.c.	508.323	3.026
Peginterferon a-2a	L03AB11	26 µg parenteral	1.761.209	10.483
Peginterferon a-2b	L03AB10	7,5 µg parenteral	1.579.786	9.403
Konsensus-Interferon Alfacon-1	L03AB09	4 µg parenteral	139.833	383
Gesamt			**5.054.87**	**29.639**

Prävalenz:

342.000

-29.639

= 312.361 (91,3 %)

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Osteoporose

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Typische Merkmale der Osteoporose sind Wirbelkörper-, hüftgelenksnahe sowie Handgelenksfrakturen. Sind bereits eine oder mehrere Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, handelt es sich um eine manifeste Osteoporose.

Quelle: WHO Study Group Assessement of fracture risk and ist application to screening for postmenopausal osteoporosis. Technical Report Series 843. Geneva: WHO,1994. in 2006;46

Schätzungen geben die Zahl der Osteoporose-Erkrankten in Deutschland mit 4 bis 6 Mio. (Statistisches Bundesamt, 1998) bzw. 7 Mio.(1) an.

(1) Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie e.V (Hrsg.): Weißbuch Osteoporose. Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose zur Vermeidung osteoporotischer Folgefrakturen. Berlin, 2004.

Zur Behandlung der Osteoporose sollten laut Leitlinie zunächst Basismaßnahmen zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe ergriffen werden. Dazu gehören:

- ein körperlich aktiver Lebensstil zur Verbesserung der Koordination, Muskelkraft und eine Sturzprophylaxe,
- angemessene calciumreiche Ernährung (1.200-1.500 mg) und ein adäquater Lebensstil (ausreichende Sonnenlichtexposititon, kein Nikotin) und
- Verzicht bzw. individuelle Anpassung sturz- und osteoporosefördernder Medikamente (Antiepileptika, Glucocorticoide, L-Thyroxin-Therapie)..

Kalkulation der Anzahl der leitliniengerecht therapierten Osteoporosepatienten anhand der in Apotheken (2005/2006) abgegebenen Osteoporosetherapeutika

Wirkstoffe	Leitlinie	DDD	abgegebene DDDs	Therapiejahre
Alendronsäure	1. Wahl	10 mg	91.044.366	249.437
Alendronsäure + Colecaciferol	1. Wahl	10 mg	6.972.056	19.102
Ibandronsäure	1. Wahl	5 mg oral / 33 µg parenteral	4.713.123	12.913
Risedronsäure	1. Wahl	5 mg	30.849.490	84.519
Risedronsäure + Calciumcarbonat	1. Wahl	5 mg	18.769.660	51.424
Strontium Ranelat (Ranelicsäure)	1. Wahl	2 g	4.692.632	12.857
Raloxifen	1. Wahl	60 mg / 56 mg	12.284.188	33.655
Teriparatid	1. Wahl	20 µg s.c.	1.333.763	3.654
Etidronsäure	2. Wahl	62,2 mg	1.571.979	4.307
Etidronsäure + Calciumcarbonat	2. Wahl	62,2 mg	3.460.410	9.481
Nandrolon	2. Wahl	2 mg (parenteral)	10.513	29
Calcitonin	2. Wahl	200 I.E. nasal / 100 I.E. parenteral	591.071	1.619
Fluoride	2. Wahl	40 mg NaF	3.926.200	10.757
Alfacalcidol	2. Wahl	1 µg oral / parenteral	9.567.695	26.213
Parathyroidhormon	o. A.	100 µg	4.984	14
Gesamt			189.792.192	519.978

Prävalenz:

1.050.000

-519.978

= 530.022 (50,5 %)

Rheumatoide Arthritis

Anhand einer Diagnose nach ACR-Klassifikation von 1987 kann davon ausgegangen werden, dass 0,5-1 % der Bevölkerung in Deutschland von einer RA betroffen ist. Frauen sind etwa zwei- bis dreimal häufiger betroffen als Männer. Pro Jahr muss ungefähr mit etwa 20-40 Neuerkrankungen je 100.000 Männer und 34-83 je 100.000 Frauen gerechnet werden.

Der Gipfel der Neuerkrankungsrate liegt bei Frauen zwischen 55 und 64 Jahren und bei Männern im Alter zwischen 65 und 75 Jahren

Quelle: Deutsche Gesellschaft f ür Rheumatologie e. V.: Interdisziplinäre Leitlinie: Management der frühen rheumatoiden Arthritis, 2. überarbeitete Aufl. 2005.

Neben der medikamentösen Firstline-Therapie werden differenzialtherapeutisch Physiotherapie, Ergotherapie, physikalische Therapie und psychologische Betreuung eingesetzt. Die Patienten erhalten je nach Schweregrad auch Anleitung zu diätetischen Maßnahmen und orthopädischem Schuhwerk.

Quelle: Deutsche Gesellschaft f ür Rheumatologie e. V.: Interdisziplinäre Leitlinie: Management der frühen rheumatoiden Arthritis, 2. überarbeitete Aufl. 2005.

Abgegebene DDDs für Basistherapeutika

Wirkstoff	leitliniengerechte DDD	abgegebene DDDs	Therapiejahre
First-line-Therapie			
Methotrexat	10 mg (wöchentlich) oral, parenteral	19.252.492	52.747
Sulfasalazin	2 g oral, rektal	12.390.650	33.947
Gesamt		**31.643.142**	**86.694**
Second-line-Therapie			
Leflunomid	20 mg oral	9.200.310	25.206
Auranofin	6 mg oral	275.900	756
Penicillamin	0,5 g oral	522.468	1.431
Gesamt		**9.998.678**	**27.393**

Prävalenz:

351.500

-108.901
= 242.599 (69 %)

Der Politik ist das Problem der Unterversorgung lange bekannt (Gutachten 2000/2001 des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen; Eckpunktepapier zur Gesundheitsreform 2006). Eine entsprechende Weichenstellung muss umgehend erfolgen. Weitere Reglementierung und Budgetierungen der Arzneimittelversorgung, wie im Rahmen des 2006 verabschiedeten AVWG, sind kontraproduktiv und führen zu einer weiteren Verschärfung der Situation. Notwendig ist eine Deregulierung.