

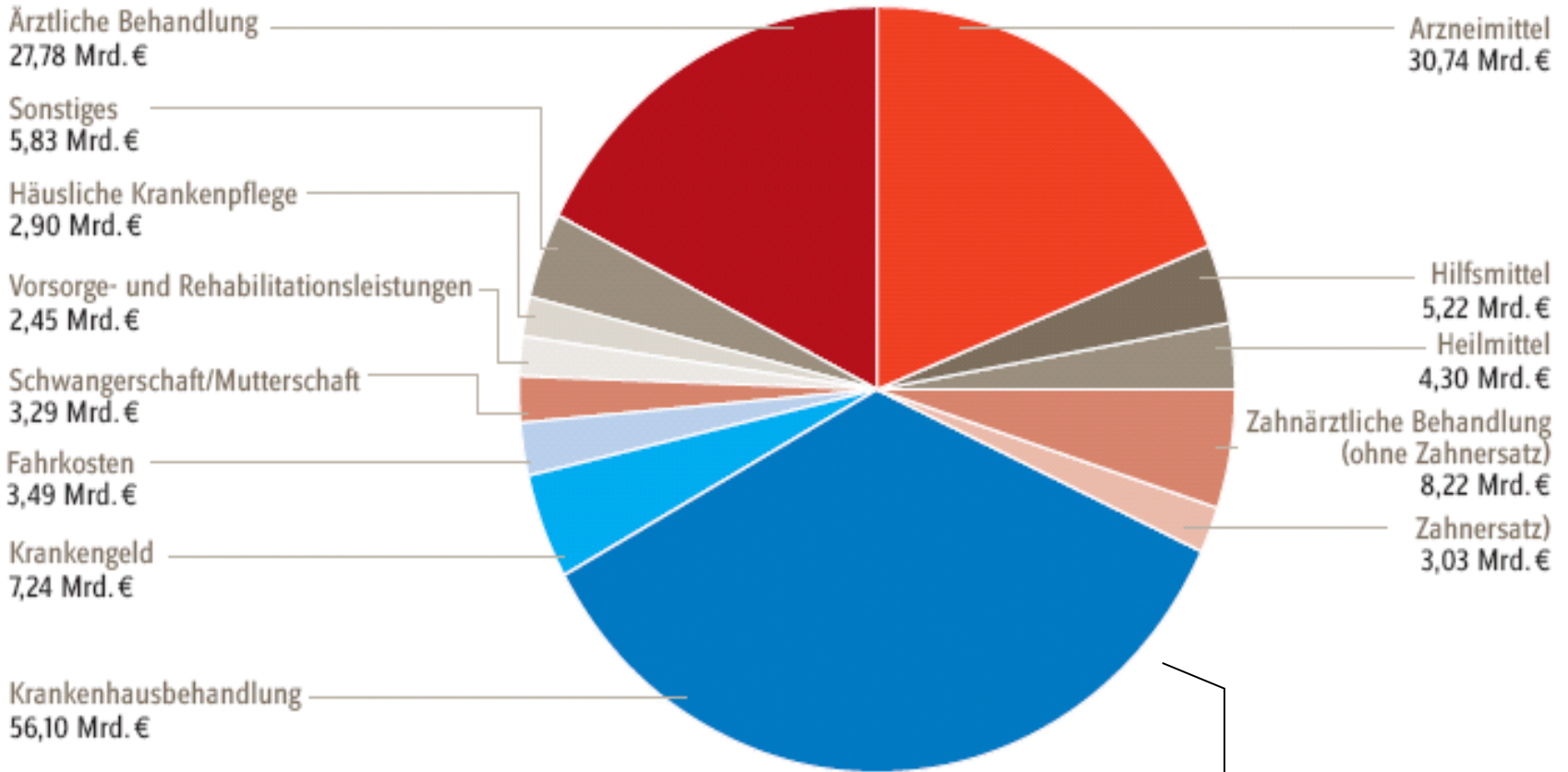
Berücksichtigung von Qualitätskriterien bei der Arzneimittelversorgung

**Prof. Dr. Gerd Glaeske
Universität Bremen – Zentrum für Sozialpolitik**

**- Kein Interessenkonflikt im Sinne der Uniform Requirements for
Manuscripts submitted to Biomedical Journals der ICMJE –**

25. Februar 2011, Berlin

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV 2009 in Mrd. Euro



Quelle: Amtliche Statistik KV45; Stand: 10. März 2010
Darstellung: GKV-Spitzenverband

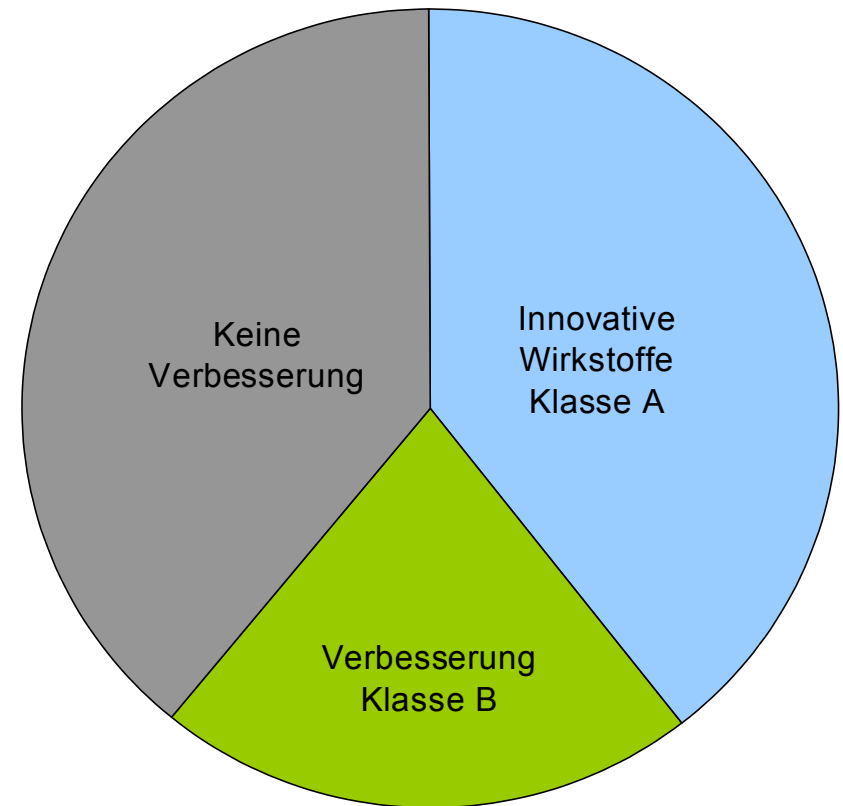
Seit 2004 – 2008
 Ärztliches Honorar + 10,4%
 Krankenhaus + 10,8%
 Arzneimittel + 33,4%

Arzneimittelversorgung in D - Fakten und Probleme

- Die Arzneimitteltherapie ist die am häufigsten angewendete therapeutische Intervention, sie gehört, richtig angewendet, auch zu den effizientesten
- Mit dem demografischen Wandel und der Verlagerung der medizinischen Versorgung mehr und mehr in den ambulanten Sektor wird er Umfang der Arzneimitteltherapie weiter ansteigen
- Das Arzneimittelspektrum hat sich in den vergangenen Jahren verändert, weniger chemisch synthetisierte (dadurch auch weniger me-toos), dagegen mehr gentechnologisch hergestellte Mittel oder Biologicals
- Die Ausgaben für Arzneimittel steigen in den letzten Jahren deutlich an, insbesondere durch teure Spezialpräparate

Markteinführung innovativer Arzneistoffe mit der Anzahl innovativer und verbesserter Wirkstoffe

Jahr	Gesamtzahl	Innovative Wirkstoffe	Klasse A (Anteil in %)	Verbesserung	Klasse B (Anteil in %)
1994	21	7	(33,33 %)	10	(47,62 %)
1995	32	12	(37,50 %)	9	(28,13 %)
1996	40	11	(27,50 %)	13	(32,50 %)
1997	41	8	(19,51 %)	9	(21,95 %)
1998	35	12	(34,29 %)	5	(14,29 %)
1999	29	11	(37,93 %)	2	(6,90 %)
2000	31	13	(41,94 %)	9	(29,03 %)
2001	33	15	(45,45 %)	7	(21,21 %)
2002	28	10	(35,71 %)	5	(17,86 %)
2003	17	7	(41,18 %)	3	(17,65 %)
2004	33	15	(45,45 %)	3	(9,09 %)
2005	21	10	(47,62 %)	2	(9,52 %)
			(62,96 %)		(29,63 %)



Quantität verhängt

- Studien werden typischerweise an selektiven PatientInnen durchgeführt, mittleres Alter, deutlich weniger Frauen als Männer, möglichst keine/wenig Begleiterkrankungen und keine anderen Arzneimittel – „Kunstpatienten“
- Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die typische Behandlungs-population (mehr ältere Menschen, mehr Frauen, mehr Patienten mit Multimorbidität und Polypharmazie) ist fraglich
- Zulassungsstudien sind daher keine Nutzenstudien, nur selten **Vergleich** mit dem derzeitigen Standard (trotz § 25 AMG)
- Kaum Endpunktstudien zum Patientennutzen: Verringerte Morbidität und Mortalität, höhere Lebensqualität, verringerte Kontakte

- Es besteht die Gefahr, die Wirksamkeit zu über- und die uner-wünschten Wirkungen (Sicherheitsprobleme) zu unterschätzen.
- Erforderlich sind wissenschaftsinitiierte, arztinduzierte, hersteller-unabhängige, **versorgungrelevante und gute** Studien nach der Zulassung (Beispiele wie in der USA (NIH), GB (NHS))
- Nach der Zulassung muss die vorliegende „Zulassungsevidenz“ **im Rahmen guter Studien** verbessert werden: AMG und SGB V sind unterschiedlich in den Anforderungen: Hier Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, pharmazeutische Qualität (Efficacy), dort therapeutische Wirksamkeit, Patientennutzen und Wirtschaftlichkeit (§§ 2, 12 und 70) – Efficacy unter Versorgungsbedingungen!

Industrieumsätze der führenden 20 Arzneimittel in Deutschland (2009; ohne Diabetes-Teststreifen) – Gesamt 25,2 Mrd. €

Rang	Arzneimittel (Hersteller) (Wirkstoff)	Industrieumsatz in Mio. € +/- in % gegenüber 2008	Anwendungsgebiet
1	Humira (Abbott) (Adalimumab)	310 Mio. (rp) + 33,3	u.a. Rheumatoide Arthritis
2	Enbrel (Wyeth) (Etanercept)	265 Mio. (rp) + 29,7	u.a. Rheumatoide Arthritis
3	Glivec (Novartis) (Imatinib)	208 Mio. (rp) + 7,8	Krebs
4	Symbicort (AstraZeneca) (β -2 + Corticoid)	203 Mio. (rp) + 6,8	Asthma / COPD
5	Spiriva (Boehr.-I.) (Tiotropium)	201 Mio. (rp) + 15,7	COPD
6	Rebif (Merck) (Interferon beta-1a)	193 Mio. (rp) + 8,0	Multiple Sklerose
7	Copaxone (Sanofi-Aventis) (Glatiramer)	169 Mio. (rp) + 20,1	Multiple Sklerose
8	Viani (GlaxoSmithKline) (β -2 + Corticoid)	168 Mio. (rp.) + 1,3	Asthma / COPD
9	? Lyrica (Pfizer) (Pregabalin)	158 Mio. (rp) + 24,4	Epilepsie; Neuropathischer Schmerz



Fortsetzung

11	Avonex (Biogen Idec) (Interferon beta-1a)	150 Mio. (rp) + 10,9	Multiple Sklerose
12	Inegy (MSD) (Simvastatin + Ezetimib)	149 Mio. (rp) - 0,9	Zu hoher Cholesterinspiegel
13	Betaferon (Bayer) (Interferon beta-1b)	144 Mio. (rp) - 10,7	Multiple Sklerose
14	Lantus (Sanofi-Aventis) (Analoginsulin)	127 Mio. (rp) + 3,1	Diabetes
15	Sifrol (Boehr.-I.) (Pramipexol)	117 Mio. (rp) + 1,6	Parkinson
16	Omeprazol (Hexal) (Omeprazol)	117 Mio. (rp.) + 0,2	z.B. Magen-Darm-Ulzera
17	Clexane (Sanofi-Aventis) (Enoxaparin)	116 Mio. (rp.) + 14,6	Thromboseprophylaxe
18	Plavix (Sanofi-Aventis) (Clopidogrel)	107 Mio (rp) + 3,1	u.a. Infarktprophylaxe
19	Zyprexa (Lilly) (Olanzapin)	102 Mio. (rp) + 165,9	u.a. Schizophrenie
20 ?	Tebonin (Schwabe) (Ginkgo)	100 Mio. (OTC) + 0,9	u.a. Gedächtnisstörungen



Versorgungsforschung mit Routinedaten

Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung*

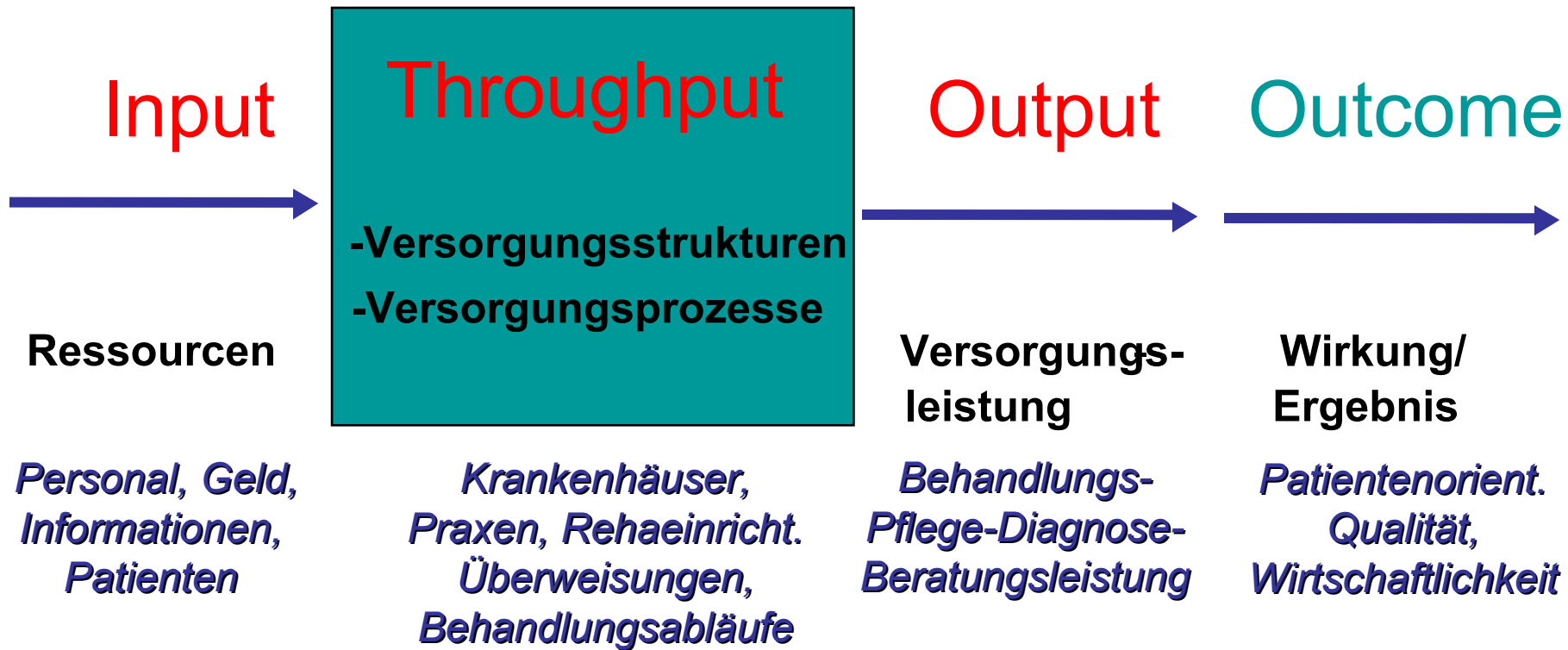
Epidemiological Methods for Health Services Research

Autoren

G. Glaeske¹, M. Augustin², H. Abholz³, N. Banik⁴, B. Brüggenjürgen⁵, J. Hasford⁶, W. Hoffmann⁷, J. Kruse⁸, S. Lange⁹, T. Schäfer¹⁰, I. Schubert¹¹, H.-J. Trampisch¹², J. Windeler¹³

„Im Kontext der Routinedaten stellen sich beispielsweise methodische Anforderungen an die Stichprobenziehungen und das Datenlinkage, an Validierungsstrategien der verschiedenen Variablen, an die Operationalisierung von Falldefinitionen (Festlegung der Studienpopulation auf der Basis von Diagnose und / oder Inanspruchnahmedaten), von Inzidenz, Prävalenz oder auch von Qualitätsindikatoren.“

Theoretisches Modell Versorgungssystem nach Pfaff (2003)



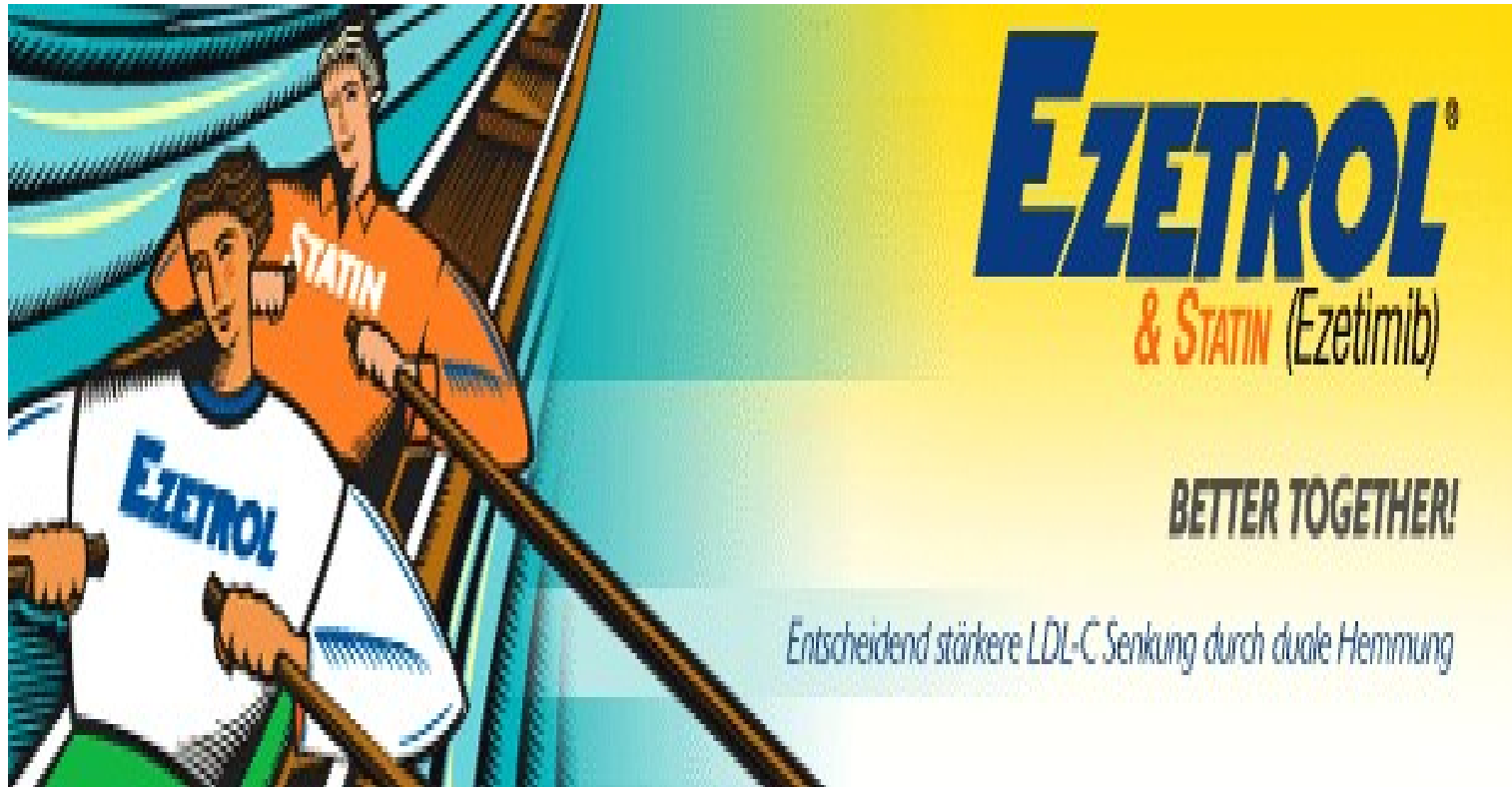
Konzepte der Qualitätsmessung in der Pharmakotherapie

- Qualitätsbewertung als erweitertes outcome-Konzept – nicht nur Verbesserung klinischer Parameter, sondern auch Nutzenbewertung aus Patientensicht (,hermeneutische Endpunkte‘)
- Fachliche Begründung – patientenbezogene Qualität – Angemessenheit
- Arzneimittel nicht grundsätzlich Mittel der Wahl, wenn andere Maßnahmen gleichwertig wirksam zum Ziel führen (z.B. körperliche Belastung und Gewichtsabnahme zur Behandlung der essentiellen Hypertonie)

Denkbare Betrachtungsperspektive: Pharmazeutisch-ökonomischer Ansatz (AVR)

- Einsatz von Wirkstoffen ohne nachgewiesenen Nutzen (,umstrittene Arzneimittel'), wie z.B. Inegy, Hormonkombination bei Osteoporose, Terfenadin bei allergischen Erkrankungen u.v.a.
- Einsatz von Wirkstoffen mit negativem gesundheitlichem Nettonutzen (z.B. Hormonkombinationen für Frauen in den Wechseljahren)
- Verordnung von Wirkstoffen ohne belegbaren Zusatznutzen im Vergleich zu anderen Mitteln, die aber teurer sind als das

Ezetimib & Statin: ein gutes Team?



EZETROL[®]
& STATIN (Ezetimib)

BETTER TOGETHER!


Entscheidend stärkere LDL-C Senkung durch duale Hemmung

TOP 10 Arzneimittel „Hausärzte“ (BARMER GEK) nach

€-Brutto

nach VO

nach DDD

Symbicort	L-Thyroxin Hen.	Ramipril Hexal
Viani	Diclofenac-ratio	SimvaHEXAL
Enbrel	Thyranojod	L-Thyroxin Hen
Humira	MetoHEXAL	Thyranojod
Glivec	Diclac	Ramipril ratio
Plavix	L-Thyrox Hexal	Simvastatin rat
Ingegy 	Voltaren/Migräne	MetoHEXAL
Nexium	Novaminsulfon rat.	L-Thyrox HEXAL
Pantozol	Omepr	Marcumar
Spiriva	Euthyrox	Simvabeta

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

APRIL 3, 2008

VOL. 358 NO. 14

Simvastatin with or without Ezetimibe in Familial Hypercholesterolemia

John J.P. Kastelein, M.D., Ph.D., Fatima Akdim, M.D., Erik S.G. Stroes, M.D., Ph.D., Aeilko H. Zwinderman, Ph.D.,
Michiel L. Bots, M.D., Ph.D., Anton F.H. Stalenhoef, M.D., Ph.D., F.R.C.P., Frank L.J. Visseren, M.D., Ph.D.,
Eric J.G. Sijbrands, M.D., Ph.D., Mieke D. Trip, M.D., Ph.D., Evan A. Stein, M.D., Ph.D., Daniel Gaudet, M.D., Ph.D.,
Raphael Duivenvoorden, M.D., Enrico P. Veltri, M.D., A. David Marais, M.D., Ph.D., and Eric de Groot, M.D., Ph.D.,
for the ENHANCE Investigators*

ABSTRACT

CONCLUSIONS

In patients with familial hypercholesterolemia, combined therapy with ezetimibe and simvastatin did not result in a significant difference in changes in intima-media thickness, as compared with simvastatin alone, despite decreases in levels of LDL cholesterol and C-reactive protein. (ClinicalTrials.gov number, NCT00552097.)

Kastelein et al.; NEJM, 358 (14): 1431-1443
(2008)



Nichts als nutzlos

Die Aktien der US-Pharmakonzerne Merck und Schering-Plough sind an der Börse in New York abgestürzt, nachdem sich US-Ärzte gegen die Verordnung eines oft verkauften Cholesterinsenkers für Diabetes-Kranke ausgesprochen hatten (Foto: Bloomberg). Merck verlor nach Handelseröffnung am Montag 15 Prozent seines Wertes, Schering-Plough 25 Prozent. Innerhalb von wenigen Minuten waren beide Firmen Milliarden weniger wert. Die Marktkapitalisierung von Schering sank um mehr als acht Milliarden Dollar, die von Merck um mehr als 15 Milliarden Dollar. Am Sonntag war im Fachmagazin *New England Journal of Medicine* eine Studie veröffentlicht worden, in der Fachärzte empfahlen, die Medikamente Vytarin und Zetia wegen unbewiesener Wirkung nicht weiter zu verwenden. Vytarin ist eine Kombination des patentfreien Statins Zocor von Merck und dem neuartigen Mittel Zetia von Schering-Plough. In Deutschland wird das Kombi-Präparat seit 2004 unter dem Namen Inegy vertrieben. Allein in den Vereinigten Staaten wird es knapp 400 000-mal pro Woche verschrieben, in Deutschland wurden 2007 etwa 800 000 Packungen verordnet. (Seite 24)

SZ; 1. April 2008, S19

Thema: Inegy

- Es ist der Widerspruch von Marketing und Wissenschaft, der ÄrztInnen und PatientInnen in ihren Entscheidungen und in ihrer Sicherheit beeinflusst („Informations- und Entscheidungsbias“)
- Ezetemib steht noch immer im Verdacht, auf Dauer kanzerogen zu wirken, neuer Studien aus Köln weisen auf ein erhöhtes Risiko für Gefäßerkrankungen hin
- „Innovation“ mit Schadenspotenzial, indirekt für Ärzte, direkt für Patienten
- Zudem ist das Mittel 7mal teurer als therapeutisch gleichwertige Simvastatin-Generika (fragwürdige Effektivität führt zur fragwürdigen Effizienz)
- Das „Schadenpotenzial“ für die GKV ist unübersehbar

Denkbare Betrachtungsperspektive: Klinisch-epidemiologischer Ansatz (BARMER GEK-AM-Report)

- **Die Auswahl von Wirkstoffen mit negativem gesundheitlichen *Nettonutzen*, fehlender oder unzureichender Wirksamkeit sowie negativer Kosten-Nutzen Relation (z.B. Avastin bei Brustkrebs oder Neuroleptika bei Demenzpatienten)**
- **Das Abweichen von Leitlinien und Therapieempfehlungen z.B. der AKdÄ ohne nachvollziehbaren Grund (z.B. inhalative Corticosteroide bei Asthmatikern, möglichst nicht in fixer Kombination; z.B. Viani)**
- **Individuell falsch gewählte Dosierungen, die z.B. Alter, Körpergewicht, Erkrankungsstadium, Komorbiditäten oder**

Wie können wir auch künftig die onkologische Therapie sicherstellen (aus Profil 8.2.2009)?

Krebsbehandlung

Zeit ist Geld

Übersicht über Wirksamkeit und Kosten verschiedener neuer Krebsmedikamente bei Patienten mit metastasierendem Tumor.

Produktname	Arzneistoff	Indikation/Erkrankung	Durchschnittliche Lebensverlängerung	Kosten pro Behandlung in Euro
Tarceva® Tabl.	Erlotinib	Bauchspeicheldrüsenkrebs	+ 24 Tage	24.000
Vectibix®	Panitumumab	Darmkrebs	+ 35 Tage	42.000
Erbix®	Cetuximab	Darmkrebs	+ 1,2 Monate	50.000
Alimta®	Pemetrexed	Lungenkrebs	+ 1,7 Monate	47.000
Tarceva® Tabl.	Erlotinib	Lungenkrebs	+ 2,0 Monate	30.000
Avastin®	Bevacizumab	Lungenkrebs	+ 2,0 Monate	70.000
Erbix®	Cetuximab	Krebs im Kopf-/Hals-Bereich	+ 2,7 Monate	45.000
Nexavar®	Sorafenib	Leberzellkarzinom	+ 2,8 Monate	58.000
Nexavar® Tabl.	Sorafenib	Nierenzellkarzinom	+ 3,4 Monate	58.000
Avastin®	Bevacizumab	Darmkrebs	+ 4,4 Monate	26.000
Herceptin®	Trastuzumab	Brustkrebs	+ 4,8 Monate	42.000
Avastin®	Bevacizumab	Brustkrebs	+ 6,6 Monate	67.000

Quelle: Claudia Wild, Brigitte Piso (Hg.): „Zahlenspiele in der Medizin“

Veränderungen der Zulassungsindikation nach fast 3 Jahren Therapie

U S Department of Health and Human Services

FDA, U S Food and Drug Administration

FDA NEWS RELEASE

For Immediate Release: Dec. 16, 2010

Media Inquiries: Erica Jefferson, 301-796-4988, erica.jefferson@fda.hhs.gov

Consumer Inquiries: 888-INFO-FDA

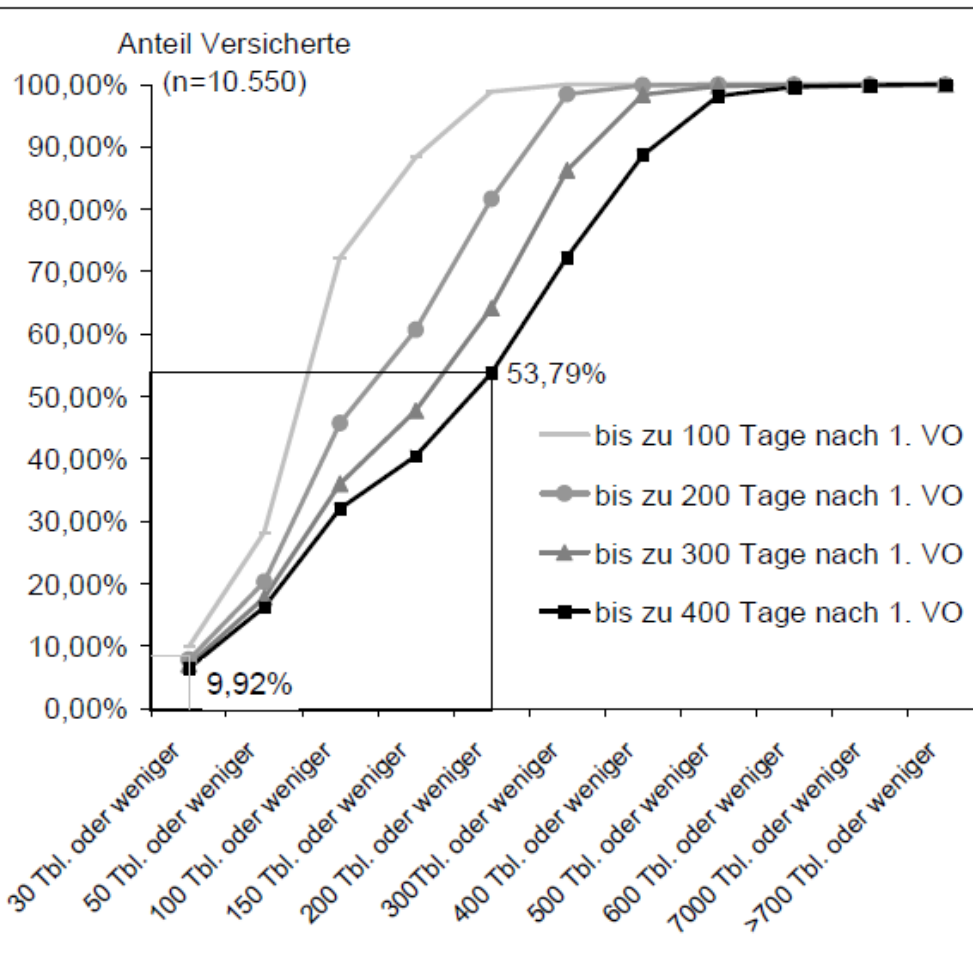
FDA begins process to remove breast cancer indication from Avastin label

Drug not shown to be safe and effective in breast cancer patients (Zulassung 2008)

The U.S. Food and Drug Administration announced today that the agency is recommending removing the breast cancer indication from the label for Avastin (bevacizumab) because the drug has **not been shown to be safe and effective for that use.**

Stichwort: Persistenz

Hinweise auf Therapieabbrüche, -unterbrechungen bei Lipidsenkern (CSE-Hemmern) (2002-2003)



Beobachtung:

Über 1 Jahr (400 Tage) nach Erstverordnung erhielten nur noch ca. 54% von 10.550 beobachteten Patienten mehr als 200 Tabletten, ca. 46% eine zu geringe Menge, die nicht für eine kontinuierliche Einnahme ausreicht.

Warum ist das relevant?

Bei Subgruppen (Akutes Koronarsyndrom) können Therapie-Unterbrechungen die Ereignisrate erhöhen (Vgl. Heesch et al., 2002, *Circulation*, 105:1446-1452).

Therapeutisches Potenzial könnte in der „real-life“-Situation verloren gehen.

Quelle: Meyer F (2004); CSE-Hemmer. In: Glaeske G, Janhsen K (2004) GEK Arzneimittel-Report 2004. Sankt Augustin: Asgard-Verlag

Denkbare Betrachtungsperspektive: Klinisch-epidemiologischer Ansatz (BARMER GEK-AM-Report)

- **Das Auftreten von Komplikationen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen**, die bei sachgerechter Verordnung und Anwendung vermeidbar gewesen wäre (z.B. zu lange Verordnung von Mitteln mit Abhängigkeitspotenzial)
- **Auffällige regionale Verteilungsmuster** bei bestimmten Verordnungscharakteristika (Small Area variations) (z. B. Methylphenidat bei ADHS)
- **Auffällige Verordnungshäufigkeiten** bei Antibiotika

Auch regionale Differenzen

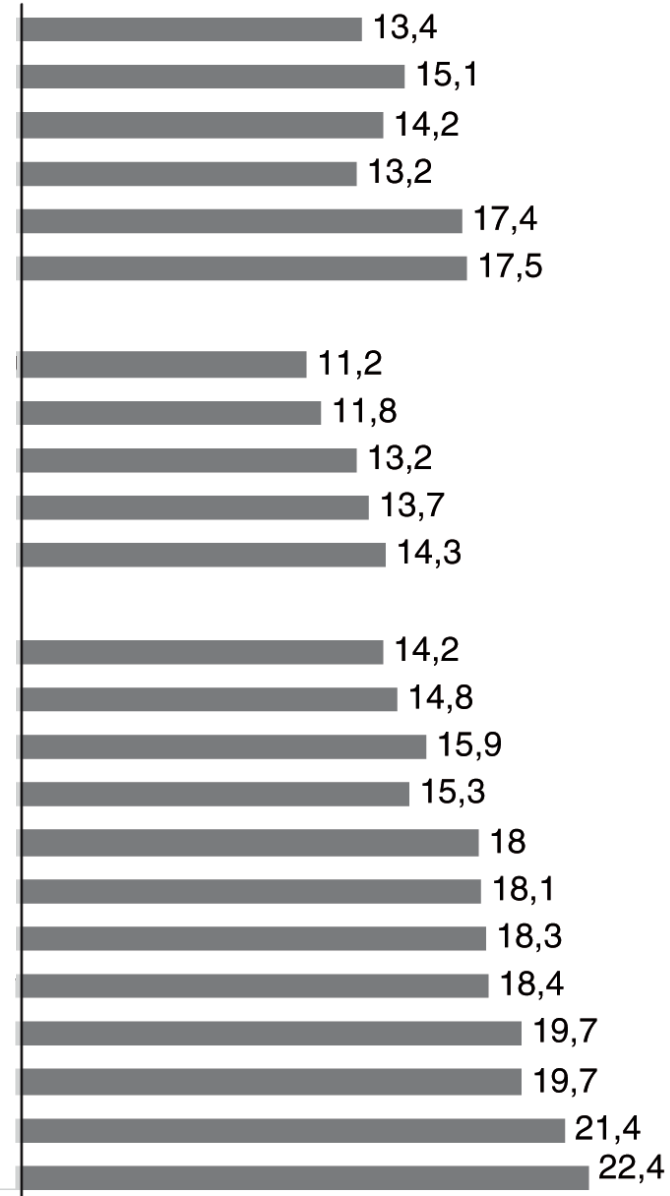
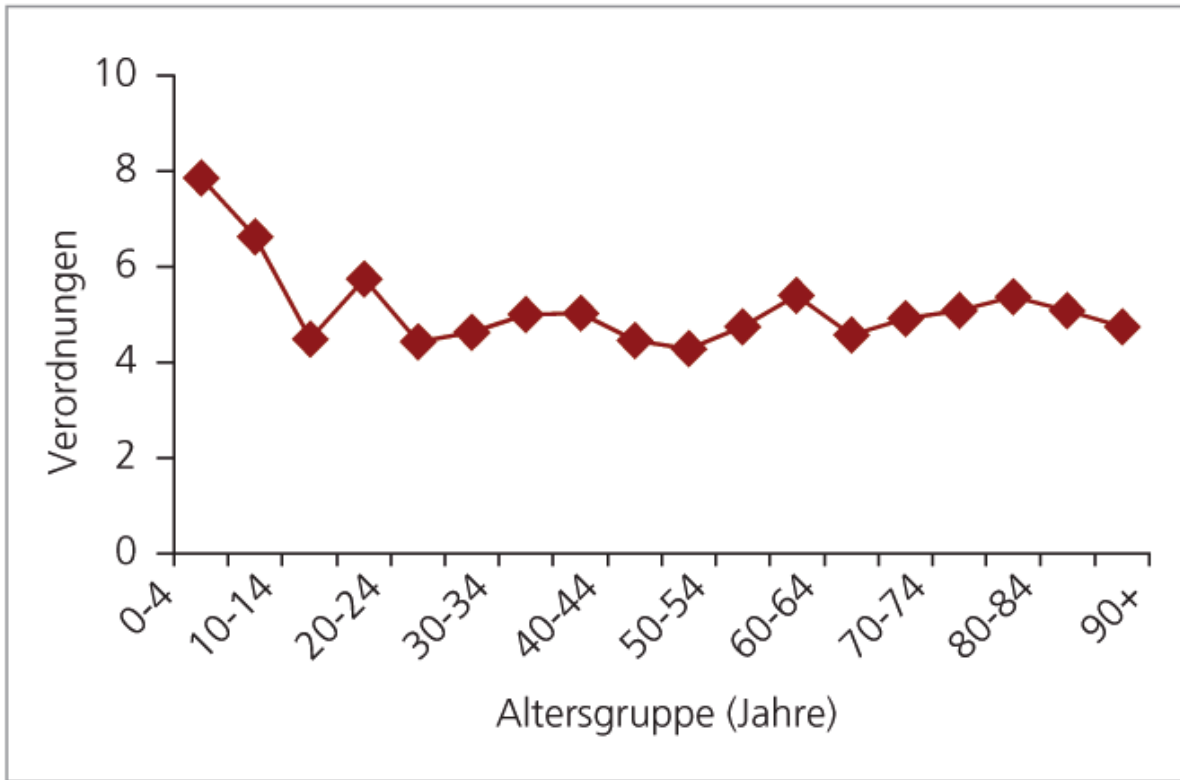


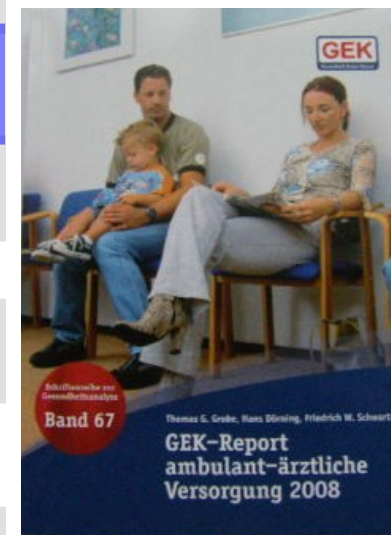
Abb. 2.1.6: Ambulante Antibiotikaverordnungen (DDD je Versichertem und Jahr) bei verschiedenen Altersgruppen (Quelle: WIdO, Daten von 2007)

Kinder erhalten vergleichsweise oft Antibiotika!

Häufigste ambulante Diagnosen: 0-4 Jahre

Tabelle 15: Häufige Diagnosen: Säuglinge/Kleinkinder 0 bis unter 5 Jahre

R.	ICD	Diagnose 3stellig	Anteil Betroffene (%)	Betroffene D2007 (in Tsd.)
		Population n=3486 Tsd.; Ant. (ggf. geschlechtsspez.): 4,2%	(%)	(in Tsd.)
1	Z00	Allgemeinuntersuchung u. Abklärung bei Personen ohne Beschwerden oder angegebene Diagnose	69,3%	2.414
2	J06	Akute Infektionen an mehreren oder nicht näher bezeichneten Lokalisationen d. oberen Atemwege	60,5%	2.109
3	Z27	Notwendigkeit der Impfung [Immunsisierung] gegen Kombinationen von Infektionskrankheiten	42,2%	1.470
4	R50	Fieber sonstiger und unbekannter Ursache	36,5%	1.271
5	Z23	Notwendigkeit der Impfung [Immunsisierung] gegen einzelne bakterielle Krankheiten	35,6%	1.240
6	Z26	Notwendigkeit der Impfung [Immunsisierung] gegen andere einzelne Infektionskrankheiten	33,1%	1.156
7	J20	Akute Bronchitis	31,8%	1.109
8	B34	Viruskrankheit nicht näher bez. Lokalisation	28,9%	1.007
9	H66	Eitrige und nicht näher bezeichnete Otitis media	26,6%	928
10	H10	Konjunktivitis	25,7%	895



GEK 2007

Otitis media bei Kindern

DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges
Informationsblatt



Gegründet von
H. Herxheimer, M. Schwab,
H.-W. Spier
Herausgeber
Dietrich von Herrath,
Wolf-Dieter Ludwig,
Walter Thimme

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler, Walter Thimme
Mitarbeiter
Josefa Lehmke, Andreas Michalsen

Jahrgang 43
Nr. 11
Berlin
November 2009

Aktuell wie nie...

Topische Therapie bei Kopfläusen [CME]

Zusammenfassung: Mit ca. 1500 Neuerkrankungen/10 000 Kinder/Jahr ist die Pediculosis capitis eine der häufigsten Infektionskrankheiten im Kindesalter. Mädchen sind konstant häufiger betroffen als Jungen. Leitsymptom ist der starke Juckreiz. Kratzexkoriationen und Schlafstörungen sind typische Folgeerscheinungen.

Inhalt

Topische Therapie bei Kopfläusen	81
Antibiotische Therapie der Otitis media bei Kindern erhöht das Rezidivrisiko	85
Stenting einer atherosklerotischen Nierenarterienstenose bei schwer einstellbarer Hypertonie – cui bono?	85
Häufigkeit von Thromboembolien unter oralen	

Recurrence up to 3.5 years after antibiotic treatment of acute otitis media in very young Dutch children: survey of trial participants

BMJ 2009;339:b2525

Natália Bezáková, medical student,¹ Roger A M J Damoiseaux, general practitioner,² Arno W Hoes, professor of clinical epidemiology and general practice,¹ Anne G M Schilder, otorhinolaryngologist and clinical epidemiologist,³ Maroeska M Rovers, clinical epidemiologist¹

Otitis media bei Kindern

Table 2 | Clinical outcomes between six months and three years after randomised controlled trial. Values are numbers (percentages) unless stated otherwise

Outcome	Amoxicillin (n=78)	Placebo (n=90)	Risk difference (95% CI)	Relative risk (95% CI)
Recurrent acute otitis media	47/75 (63)	37/86 (43)	20% (5% to 35%)	1.5 (1.1 to 2.0)
Referral rate	24 (31)	27/89 (30)	0% (-14% to 14%)	1.0 (0.6 to 1.6)
Surgery rate	16 (21)	27 (30)	-9% (-23% to 4%)	0.7 (0.4 to 1.2)

Ergebnisse

- Kinder aus Amoxicillin-Gruppe hatten nach 3,5 Jahren auffällig häufiger erneute Otitis media (63% vs. 43%)!!!

DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Antibiose kann zu Kolonisierung der Gehörgänge mit resistenten Keimen führen, die möglicherweise Rezidive begünstigen.

Diese Studie ist ein weiteres Argument dafür, Antibiotika bei Kindern mit akuter Otitis media zurückhaltend zu verschreiben!

Stichwort: Arzneimittel bei Älteren

Viele AM sind im Alter eher ungeeignet - Die PRISCUS-Liste

MEDIZIN

ORIGINALARBEIT

Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste

Stefanie Holt, Sven Schmiedl, Petra A. Thürmann

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Wegen eines erhöhten Risikos an unerwünschten Arzneimittelwirkungen gilt die Gebrauchsanleitung für Arzneimittel bei älteren Patienten als potenziell inadäquate Medikation (PIM). Internationale PIM-Listen sind aufgrund unterschiedlicher Marktgegebenheiten und Verfahrensregeln nur begrenzt auf Deutschland übertragbar. Ziel dieser Arbeit war es, eine für Deutschland gültige Liste von Arzneimitteln zu erstellen, die bei älteren Menschen vermieden werden sollten.

Methoden: Basierend auf einer selektiven Literaturrecherche und einer qualitativen Analyse internationaler PIM-Listen wurde eine Vorstudie an den deutschen Arzneimittelmarkt angepasste PIM-Liste zusammengestellt. Die finale deutsche PIM-Liste wurde nach einer zwei Phasen umfassenden, strukturierten Expertenbefragung (Delphi-Methode) erarbeitet.

Ergebnis: 83 Arzneimittel aus 18 Arzneimittelklassen wurden als potenziell inadäquat für ältere Patienten bewertet. 46 Arzneimittel konnten auch nach der zweiten Befragungsrunde nicht einseitig eingestuft werden. Für den Fall, dass eine potenziell inadäquate Medikation unvermeidbar ist, beinhaltet die englische PRISCUS-Liste Empfehlungen für die klinische Praxis wie beispielsweise Monitoringparameter oder Dosisanpassungen. Ferner werden Therapialternativen genannt.

Schlussfolgerung: Eine potenziell inadäquate Medikation im Alter wird als Risikofaktor für unerwünschte Arzneimittelwirkungen angesehen. Als Limitation des expertenbasierten Vorgehens ist die mangelnde Evidenz sowohl für die Bewertung der Arzneimittel, als auch für die Benennung von Alternativen und Monitoringmaßnahmen zu nennen. Für die PRISCUS-Liste gilt – wie für internationale Listen –, dass ihre Validität und Praktikabilität belegt werden muss. So sollte daher in ein gerätesicheres Pharmakotherapiekonzept eingebunden werden, bei dem man eine Polypharmakotherapie und Interaktionen vermeidet und die Dosierung von Medikamenten regelmäßig überprüft.

Zitiervorschlag: *Brech Arch Int 2010; 107(21-32): 543-51*
DOI: 10.10238/brechint.10710.0543

Städtische Pharmakologie, Freie Universität Wilhelmsbrücke gGmbH
Holt, Dr. med. Schmiedl, Prof. Dr. med. Thürmann
Petra A. Thürmann, Städtische Pharmakologie, HELIOS Klinikum Westpark
Dr. med. Schmiedl, Prof. Dr. med. Thürmann

Holt, S; Schmiedl, S; Thürmann, PA: Dtsch Arztebl Int 2010; 107(31-32): 543-51

Entstanden aus dem PRISCUS-Teilprojekt 3:

Risiken und Nebenwirkungen: Im Alter immer häufiger

Multimorbidität und Polypharmakotherapie: Analyse von Interaktionen, inadäquater Medikation und Nebenwirkungen

Projektleitung:

Prof. Dr. med. Petra Thürmann,
Witten-Herdecke


Arzneistoffklassen mit potenziell inadäquaten Wirkstoffen für ältere Menschen

- Analgetika, Antiphlogistika
- Antiarrhythmika
- Antibiotika
- Anticholinergika
- Thrombozytenaggregationshemmer
- Antidepressiva
- Antiemetika
- Antihypertensiva, kardiovaskuläre Arzneimittel

- Neuroleptika
- Ergotamin und -Derivate
- Laxanzien
- Muskelrelaxanzien
- Sedativa, Hypnotika
- Antidementiva, Vasodilatoren, durchblutungsfördernde Mittel
- Antiepileptika

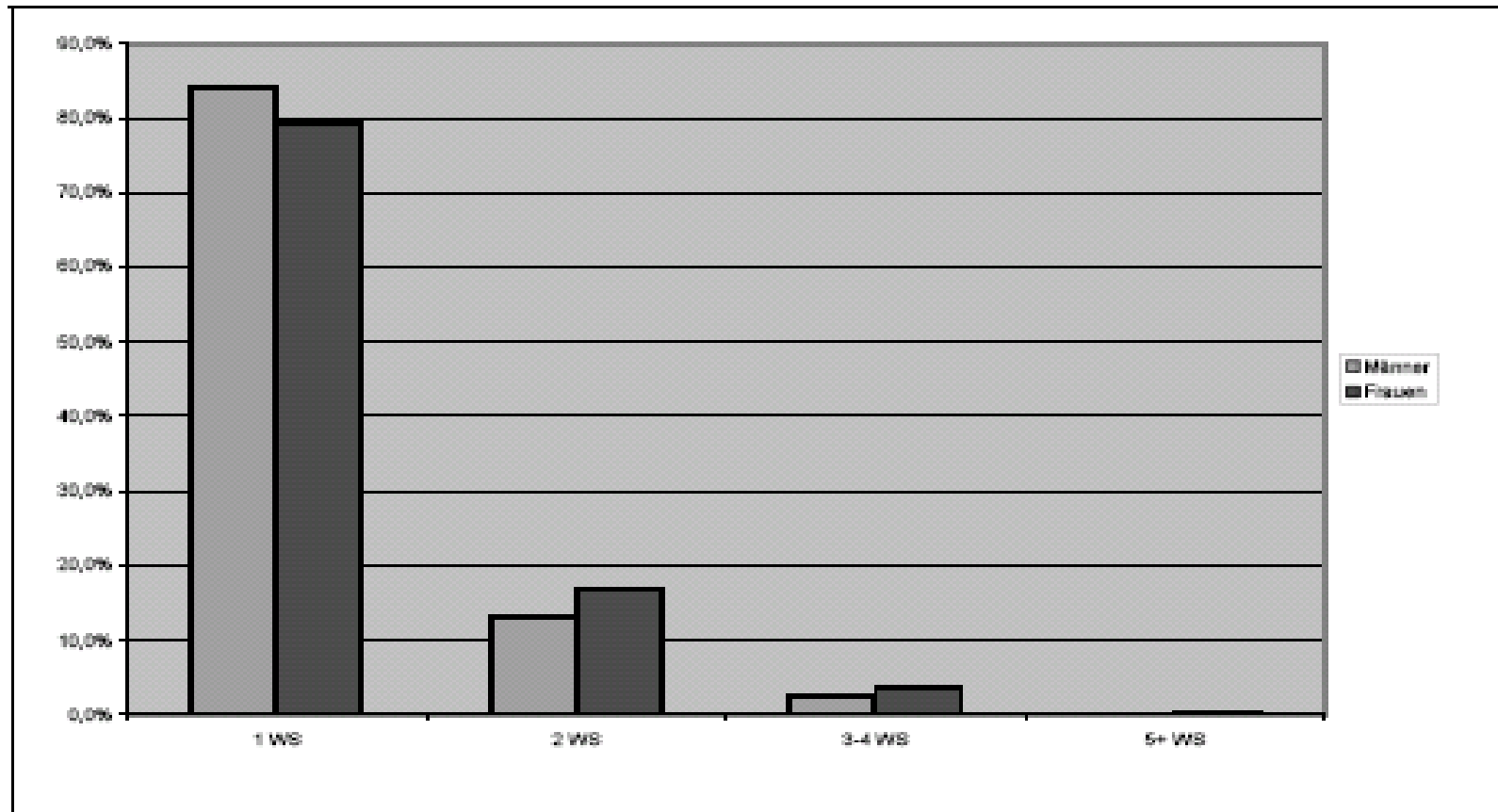
Patientensicherheitsindikatoren (PSI) als Indikatoren

Tabelle 25: Vorschlag des Rates für einen Pool von PSI²³⁰

Bereiche	Indikatoren
1. Globale Indikatoren	
	1. Sterblichkeit bei DRGs mit niedriger Mortalitätsrate
	2. Dekubitus
	3. In-Hospital Hüftfraktur
2.5. Ausgewählte nosokomiale Infektionen	15. Wundinfektion
	16. Beatmungsbedingte Pneumonie
	17. Infektionen von intravasalen und Harnwegskathetern und Drainagen
2.6. Technical Devices	18. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Medikalprodukten (AMDE: adverse medical device events)
2.7. Medikamentenbedingt	19. Unangemessene Medikation bei älteren Patienten 
	20. Kontrastmittelassoziierte Nephropathie

Gefährdung älterer Menschen durch ‚inappropriate drugs‘

Abbildung 38: Anzahl der ‚Beers‘ Wirkstoffe bei den 20 % der über 65-jährigen Patienten mit Arzneimittelverordnungen aus der ‚Beers‘-Liste



Quelle: Glaeske/Jahnsen 2006

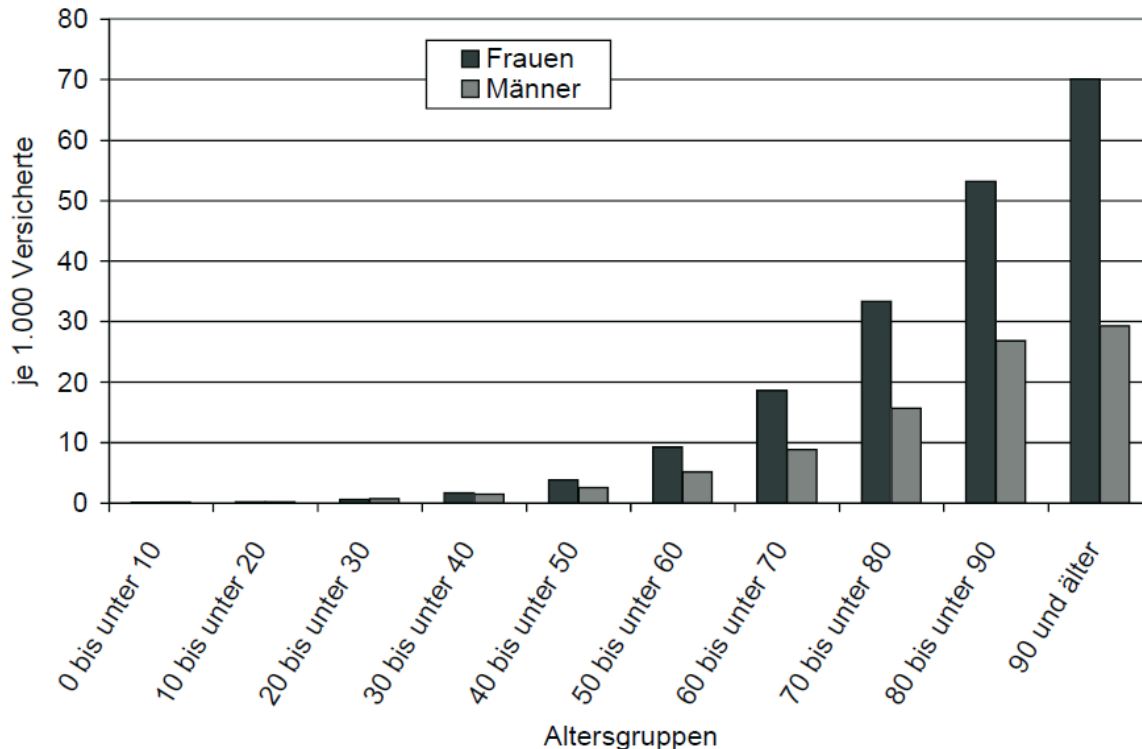
Im Berichtszeitraum des BQS-Berichtes 2005 wurden 130.655 der insgesamt 152.252 hysterektomierten Patientinnen mit einer Antibiotikaprophylaxe behandelt (85,8 %).

Damit waren die Ergebnisse zwar besser als in den Vorjahren (2003: 80,8 %, 2004: 82 %), die Schwankungsbreite zwischen den 1.200 Krankenhäusern war jedoch beachtlich – sie lag zwischen 0 und 100 %. Insgesamt gab es 381 Krankenhäuser, deren Ergebnisse vom vorgegebenen Referenzwert abwichen. Ein Teil dieser Krankenhäuser mit hohen Abweichungen zum Referenzwert wurde im Hinblick auf eine notwendige Qualitätsoptimierung angeschrieben, in einigen fand ein strukturierter Dialog zu Verbesserung der dokumentierten Qualitätsdefizite statt.

Stichwort: Persistenz (im negativen Sinne)

Langzeitgebrauch von Benzodiazepinen

Anteil Versicherte (alters- und geschlechtsspezifisch je 1.000)
mit mindestens 90 Tagesdosen (DDD) Benzodiazepine in 2004



Im höheren Alter geht der (Langzeit-) Gebrauch von Benzodiazepinen mit einem erhöhten Sturz- und Frakturrisiko einher

(Vgl. z. B. Cumming & Le Couteur (2003), *CNS Drugs*, 7(11):825-837).

Quelle: Hoffmann F (2005); Benzodiazepine: Verordnungstrend erkennbar . In: Glaeske G, Janhsen K (2005) GEK Arzneimittel-Report 2005. S.149 -167. Sankt Augustin: Asgard-Verlag

Denkbare Betrachtungsperspektive: Interaktionspatientenbezogener Ansatz (Einzelstudien, qualitative Untersuchungen)

- Non-Adhärenz der PatientInnen aufgrund kommunikativer Defizite in der Arzt-Patienten-Beziehung und eines fehlenden Konsenses hinsichtlich der Behandlungsprioritäten und -ziele
- Eine unzureichende Berücksichtigung individueller Lebensgewohnheiten (z.B. Tagesrhythmus, Esskultur) oder Fähigkeiten der PatientInnen (z.B. Schluckbeschwerden, Schwierigkeiten bei der Entnahme von Tabletten aus der Verpackung)
- Verordnungen, die bei entsprechenden Indikationen nicht den Patientenpräferenzen entsprechen (z.B. Rhythmuswechsel bei mittel schweren Depressionen)

Hypnotikaverbrauch auf Privatrezepten

PHARMACOEPIDEMOLOGY AND DRUG SAFETY 2010; 19: 1071–1077
Published online 21 July 2010 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pds.2013

ORIGINAL REPORT

Regional variations of private prescriptions for the non-benzodiazepine hypnotics zolpidem and zopiclone in Germany

Falk Hoffmann^{1*}, Markus Hies² and Gerd Glaeske¹

¹Division Health Economics, Centre for Social Policy Research, Health Policy and Outcomes Research, University of Bremen, Bremen, Germany

²INSIGHT Health GmbH & Co. KG, Waldems-Esch, Germany

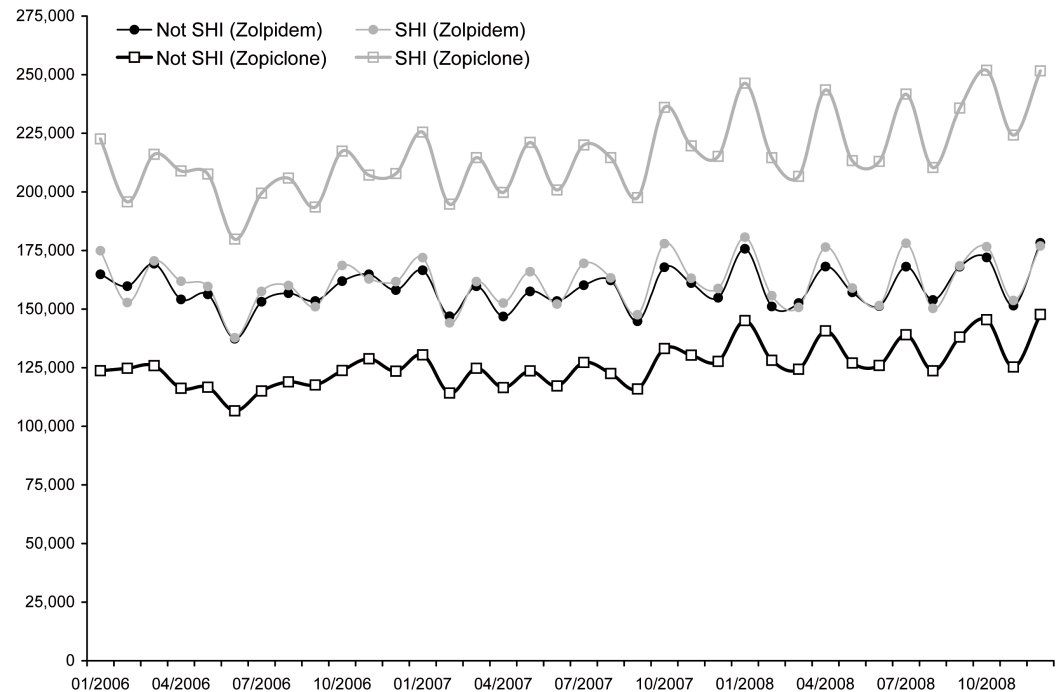


Abb.: Vergleich GKV (SHI) - und Privatrezepte (bzw. Abgabe ohne GKV-Rezept, Not SHI) bei den Hypnotika Zolpidem und Zopiclon

Fazit: Qualitätskriterien in der Arzneimittel-Versorgungsforschung

Qualitätsindikatoren lassen sich prozeduralisieren:

- Strukturqualität: Arzneimittel mit unbestimmtem Nutzen, wenig Rationaler Zusammensetzung oder zweifelhafter Wirtschaftlichkeit: Einzelne Mittel sind benennbar und können identifiziert werden (ATC/PZN)!
- Prozessqualität: Persistenz, Applikationsformen, Dosierungen, Auswahl unter Berücksichtigung von Alter und Geschlecht, Leitlinienkonformität, Interaktionen und UAWs können unter Berücksichtigung der Verordner,

bestimmter Patientenmerkmale und Regionen identifiziert werden

Arzneimittel-Versorgungsforschung

Was lässt sich über Routinedaten (nicht) abbilden?

Trotz allem: Die Abbildung von Qualität im Rahmen der Arzneimittel-versorgung ist limitiert durch den Zugang zu Daten. Es fehlen in der Regel Daten zu(r):

- Selbstmedikation (z.B. freiverkäufliche Mittel wie Johanniskraut-Dragees)
- Einnahme (findet eine Einnahme tatsächlich statt und wenn ja, wie?)
- Privatrezepten (viele Rx-Schlafmittel werden privat verordnet)
- Klinische Daten (wie beeinflusst die Medikation z.B.

Indikatoren für Evidenz, Effizienz und Patientennutzen weisen in die richtige Richtung, alles andere leitet in die Irre....





**Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit!**

Kontakt:

gglaeske@zes.uni-bremen.de

