

**Pirk, Olaf; Klingmann, Ingrid; Schneider, Heinz T.; Stalleicken, Dirk; Warmuth, Walter:**

## **Wie können Allokationsentscheidungen auf Basis nationaler Versorgungsdaten sinnvoll getroffen werden? Beispiel: Langzeitnitratverordnung bei koronarer Herzkrankheit (KHK)**

### **Einleitung:**

Herz-Kreislauf-Krankheiten sind nach der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE 2006) die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter. Durch eine an der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) orientierten medikamentösen Therapie lässt sich die Prognose verbessern (Boden et al. 2007). Bei Unwirksamkeit, mangelnder Verträglichkeit oder Vorliegen von Anwendungsbeschränkungen sollen zur symptomatischen Therapie der Angina Pectoris anstelle von bzw. zusätzlich zu Betablockern Langzeitnitrate wie Isosorbiddinitrat (ISDN), Isosorbidmononitrat (ISMN) oder Pentaerithryltetranitrat (PETN) eingesetzt werden. PETN wurde seit 1959 in der Bundesrepublik und seit 1964 in der DDR eingesetzt. Es hat als vor 1976 eingeführtes Arzneimittel keine Zulassung im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), befindet sich im sog. Nachzulassungsverfahren und gilt als „fiktiv zugelassen“. Für fiktiv zugelassene Arzneimittel besteht keine grundsätzliche Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), sodass die GKV im Rahmen diverser Einsparbemühungen im Jahr 2011 angekündigt hat, das fiktiv zugelassene PETN nicht mehr zu erstatten. Ärzte sollen stattdessen preisgünstigere jedoch weniger leistungsfähige Nitrate einsetzen. Die Leistungsträger gehen dabei von der Annahme aus, dass Nitrovasodilatoren eine einheitliche Substanzklasse darstellen und problemlos untereinander ausgetauscht werden können. Unberücksichtigt bleibt, dass PETN eine Substanz mit besonderen pharmakologischen Eigenschaften (fehlende Toleranzentwicklung, geringere Kopfschmerzintensität) ist und experimentelle sowie klinische Befunde auf die prognostische Bedeutung von PETN hinweisen.

### **Methoden:**

Eine Analyse auf Basis von GKV-Abrechnungsdaten sollte klären, ob die durch Studien nicht belegte Substitution von PETN durch andere Nitrate tatsächlich zu Kosteneinsparungen führt. Zusätzlich sollte überprüft werden, inwieweit die Versorgungssituation der KHK-Patienten leitliniengerecht ist. Zu diesem Zweck wurde die Forschungsdatenbank der Gesundheitsforen Leipzig GmbH mit Daten unterschiedlicher gesetzlicher Krankenkassen genutzt. 1,26 Millionen Versichertendaten standen für Fragen zum ambulanten und 1,3 Millionen für Fragen zum stationären Ressourcenverbrauch zur Verfügung. Insgesamt bilden die Versichertendaten die Population in der GKV ab. Der Untersuchungsbestand erlaubte eine longitudinale Betrachtung über die Zeit in den Jahren 2000 bis 2010. Innerhalb dieser Gesamtpopulation wurden Patienten mit einer KHK über die zugehörige Medikation identifiziert, da die Dokumentation der Indikationen über die Internationale Klassifizierung für Krankheiten (ICD) in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen im betrachteten Zeitraum

ungenügend war. Es wurden dann die Patienten identifiziert, die die unterschiedlichen Nitrate und andere KHK-Medikation erhielten. Mithilfe eines Markov-Modells wurden der Therapiebeginn, die Therapiedauer und mögliche Krankheitszustände simuliert. Originäre Kassendaten dienten der Berechnung der Ressourcenverbräuche und damit der Kosten der Therapie.

### **Ergebnisse:**

Insgesamt wurden 14,4 % aller Patienten identifiziert, denen in irgendeiner Form eine antianginöse bzw. KHK Therapie verordnet wurde. Unter diesen erhielten ca. 3,6 % ein Langzeitnitrat wie PETN, ISDN, ISMN oder eine Koronartherapie mit Trapidil, Ivabradin oder Ranolazin (hier KORO genannt). Die Verteilung sah dabei wie folgt aus: 23,9 % PETN, 42,8 % ISDN, 26,4 % ISMN und 7 % KORO. Die Therapiekosten zu aktuellen Preisen (Basis 2012) betragen pro Patient und Jahr im Durchschnitt etwa 1.160,- € für PETN, 1.530,- € für ISDN, 1.485,- € für ISMN und 1.195,- € für KORO. Dabei zeigte sich für PETN trotz höherer Präparatekosten ein geringerer Ressourcenverbrauch bei der Zusatzmedikation wegen KHK, bei Diuretika, Psychopharmaka und weiterer Medikation. Nach den NVL ist das Ziel der KHK Therapie auch die Vermeidung von Folgeerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Depression und Angstzuständen. Die geringere Verordnung von Diuretika und Psychopharmaka unter PETN deutet auf geringere behandlungsbedürftige Komorbidität hin. Bezüglich Krankenhaus-einweisungen und -aufenthalten fand sich eine geringere Wahrscheinlichkeit für Hospitalisierung unter PETN. Bei Betrachtung der zur KHK eingesetzten und in Leitlinien empfohlenen Therapieregime fällt auf, dass nur ein geringer Prozentsatz an Patienten eine leitliniengerechte Therapie in dem beobachteten Zeitraum erhielt.

### **Diskussion:**

Unter Kostenaspekten werden Patienten unter PETN insgesamt günstiger therapiert als unter anderen Nitraten. Gegenüber ISDN ist die Therapie pro Patient jährlich ca. 370,- € und gegenüber ISMN jährlich ca. 327,- € günstiger. Würde man daher in der vorliegenden Population alle PETN Patienten auf ISMN umstellen, entstünden jährliche Mehrkosten von ca. einer halben Million Euro. Unter der Annahme, dass etwa 300.000 Patienten PETN nutzen, würde eine Umstellung dieser Patienten zu Mehrkosten in Höhe von ca. 100 Millionen Euro pro Jahr führen. Die derzeitigen Bemühungen der Kostenträger, PETN nicht weiter zu finanzieren, führen damit zu keinen Einsparungen sondern zu Mehrkosten und laufen dem eigentlichen Ziel, Kosten zu sparen, entgegen. Außerdem weisen die Daten darauf hin, dass Patienten unter ISDN, ISMN und KORO häufiger mit Diuretika und Psychopharmaka behandelt werden müssen. Es werden also nicht nur die Kostenziele, sondern auch die in den NVL formulierten Therapieziele nicht erreicht. Mit Hilfe von originären Kassendaten ließen sich somit Entscheidungen auch darüber treffen, ob es unter Kostenaspekten sinnvoll ist, Arzneimittel in einer Indikation auszutauschen. Im vorliegenden Fall muss der Sinn des Austauschs von PETN gegen andere Nitrate infrage gestellt werden.