Prof. Dr. Reinhold Roski
Dr. Thomas Ecker

Unterversorgung als Regelfall

Wie hoch ist das Versorgungsdefizit von Patienten mit einer spezifischen Osteoporosetherapie in Bezug auf eine leitliniengerechte Basistherapie mit Calcium und Vitamin D?

Abstract

Die Auswertung von 116.381 Patienten mit einer Bisphosphonatverordnung zeigt, dass lediglich 42,3 % aller Patienten eine entsprechende (noch nicht notwendig ausreichende) Basismedikation erhalten. Wenn auch in Einzelfällen eine Basismedikation aufgrund der spezifischen Voraussetzungen der Patienten (calciumreiche Ernährung, Sonnenlichtexposition) nicht erforderlich ist, zeigt gerade die altersabhängige Analyse, dass eine derartige Differenzierung nach individuellem Bedarf nicht erfolgt. Ein Vergleich nach Kassenarten macht deutlich, dass die Versorgungsprobleme bei allen Kassen ähnlich sind. Es ist daher festzustellen, dass die Mehrheit der untersuchten Bisphosphonatpatienten weder eine leitliniengerechte noch zulassungskonforme Basismedikation erhält. Unterversorgung ist der Regelfall, nicht die Ausnahme.

Schlüsselbegriffe

Osteoporose
leitliniengerechte Basistherapie
Bisphosphonat
Calciumpräparate
Vitamin D

>> Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine Verschlechterung der Mikroarchitektur des Knochengewebes charakterisiert ist, mit der Folge vermehrter Knochenbrüchigkeit. Sind bereits eine oder mehrere Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, spricht man von einer manifesten Osteoporose (DVO 2006).

Osteoporose ist zugleich eine gewichtige Volkskrankheit und auch eine unterschätzte. Die Prävalenz wird auf rund 10 % der Bevölkerung geschätzt (Häussler 2006).

Die großen sozialen und ökonomischen Auswirkungen der Osteoporose werden in erster Linie durch osteoporosebedingte Frakturen verursacht.

Die Leitlinien zur Behandlung der Osteoporose sprechen eine eindeutige Sprache: Eine spezifische medikamentöse Therapie zur Frakturprophylaxe wird dann empfohlen, wenn die Patienten ein hohes Frakturrisiko aufweisen und damit eine therapeutische Effizienz der Osteoporosetherapeutika belegt ist. Die NNT zur Verhinderung einer Wirbelkörper- oder einer peripheren Fraktur liegt bei 15 bis 30 (DVO 2006).

Als spezifische Medikation zur Therapie der Osteoporose werden insbesondere Bisphosphonate, Raloxifen, Strontiumranelat und Teriparatid empfohlen (DVO 2006 und akdä 2003).

Weit weniger bekannt ist, dass alle Studien zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit der spezifischen Osteoporosemittel unter gleichzeitiger Supplementation von Calcium und Vitamin D durchgeführt wurden. Die Therapieempfehlung zur spezifischen Osteoporosetherapie setzt daher gleichzeitig eine tägliche ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D als Basismedikation voraus. Dies entspricht auch den Vorgaben in den jeweiligen Fachinformationen (z.B. Didronel®, Fosamax®, Actonel®); über die Wirksamkeit einer spezifischen Medikation ohne Basismedikation liegen keine Angaben vor (DVO 2006).

Als nicht rezeptpflichtige Arzneimittel sind Calcium und Vitamin D grundsätzlich nicht verordnungsfähig. Ausgenommen hiervon sind - laut Arzneimittelrichtlinie - die Behandlung der manifesten Osteoporose oder bei einer Bisphosphonat-Behandlung, gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation, die Verordnung von Calcium und Vitamin D3 bei gegebener zwingender Notwendigkeit.

Zur Beurteilung der Versorgungsqualität vergleichen Schwabe und Ziegler daher regelmäßig Verordnungen von spezifischer und Basismedikation. In ihren letztverfügbaren Daten stellen sie fest, dass im Datenjahr 2006 180 Mio. DDD an Bisphosphonaten, Fluoriden, Raloxifen und Strontiumranelat zu Lasten der GKV verordnet wurden; demgegenüber wurden nur 108 Mio. DDD der notwendigen Basistherapie verordnet (Schwabe und Ziegler 2008). Da die spezifische Medikation nicht täglich gegeben wird und die Basistherapie auch als Monotherapie indiziert sein kann, liegt laut Arzneiverordnungsreport ein „echtes Versorgungsdefizit" vor (ebd.). Eine weitergehende Aussage zum Ausmaß des Versorgungsdefizits bleiben die Autoren jedoch schuldig, vermutlich nicht zuletzt deshalb, weil der AVR aufgrund seiner Methodik nur eine Summenbetrachtung erlaubt.

Die vorliegende Untersuchung setzt an diesem kritischen Punkt an und geht folgender Frage nach: Wie hoch ist das Versorgungsdefizit von Patienten mit einer spezifischen Osteoporosetherapie in Bezug auf eine leitliniengerechte Basistherapie?

Vorgehensweise

Die Beantwortung der Fragestellung erfolgt unter Verwendung von Rezeptdaten pseudonymisierter Versicherter für das Jahr 2007, die von INSIGHT Health zur Verfügung gestellt wurden (Patienten Tracking®

Literatur

Akdä (2003): Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Empfehlungen zur Therapie und Prophylaxe der Osteoporose, Köln 2003.

DVO (2006): Dachverband der deutschsprachigen wissenschaftlichen Gesellschaften für Osteologie (DVO) e.V., Evidenzbasierte Konsensus-Leitlinie zur Osteoporose, Stuttgart 2006.

Häussler, B. et al. (2006): Versorgung von Osteoporose-Patienten in Deutschland – Ergebnisse der BoneEVA-Studie. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 103 (2006), S. A2542 - A2548.

Schwabe, U./Ziegler, R. (2008): Osteoporosemittel. In: Schwabe, U./Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport 2007, Heidelberg 2008, S. 747 – 760.

National). Aus der Datenbank wurden alle Datensätze (Versicherte) extrahiert, die im Untersuchungszeitraum (Kalenderjahr 2007) eine spezifische Osteoporosemedikation erhielten. Zur Vereinfachung wurden als spezifische Osteoporosemedikation nur Bisphosphonate (ATC M05BA und M05BB) sowie Strontiumranelat (Protelos®, ATC M05BX03) berücksichtigt. Im Folgenden ist vereinfachend von Bisphosphonaten die Rede, auch wenn sich die Aussagen und Ergebnisse auch auf Strontiumranelat beziehen.

Die Gruppe der Bisphosphonate enthalten Monoprodukte, daneben existieren fixe Kombinationen aus Bisphosphonaten mit Basismedikation, wie in folgender Übersicht dargestellt:

Monopräparate/ Bisphosphonate		**Marke(n)**
Alendronsäure		Fosamax®
Clodronsäure		Ostac® Bonefos®
Etidronsäure		Didronel® Diphos®
Ibandronsäure		Bonviva®
Pamidronsäure		Pamifos® Aredia®
Risedronsäure		Actonel®
Tiludronsäure		Skelid®
Zoledronsäure		Aclasta®
Kombinationspräparate aus Bisphosphonaten mit Basismedikation		**Marke(n)**
Etidronsäure	+ Calcium	Didronel®
Risedronsäure	+ Calcium	Actonel plus Calcium®
Alendronsäure	+ Colecalciferol	Fosavance®

Verordnung von Bisphosphonat und Calciumpräparaten

Insgesamt enthielt die Stichprobe 116.381 Patienten, die im Untersuchungszeitraum entweder eine Bisphosphonatverordnung mono oder als fixe Kombination mit entweder Calcium oder Vitamin D erhielten.

Die 116.381 Patienten haben zusammen 299.081 Bisphosphonatverordnungen erhalten, das entspricht 11,4 % aller Verordnungen von Bisphosphonaten im Jahr 2007 zu Lasten der GKV. Das ist vermutlich die größte bislang für Deutschland untersuchte Datenbasis von Patienten mit manifester Osteoporose.

Einer automatischen, vornamenbasierten Geschlechtserkennung zufolge waren 79 % der Stichprobe Frauen, 14 % Männer und 7 % mit unbekanntem Geschlecht.

Für diese Stichprobe wurden im nächsten Schritt alle Verordnungen von Calciumpräparaten identifiziert (ATC e A12A0). Nicht berücksichtigt wurde, wie viele Verordnungen an Basismedikation ein Patient erhalten hat. Vergleicht man beide Merkmalsausprägungen, ergibt sich folgende Ergebnismatrix: Demnach erhielten nur 49.245 von insgesamt 116.381 Bisphosphonatpatienten eine leitliniengerechte Basistherapie, d.h. 42,3 %. Für 57,7 % aller Bisphosphonatpatienten wird die Basistherapie nicht verordnet:

	Calcium-verordnung	**Keine Calcium-verordnung**	**Summe**
Bisphosphonatverordnung	**49.245 Patienten (42,3 %)**	**67.136 Patienten (57,7 %)**	116.381 Patienten (100,0 %)
Keine Bisphosphonatverordnung	33.323 Patienten (0,4 %)	7.464.152 Patienten (99,6 %)	7.497.475 Patienten (100,0 %)
Summe	82.568 Patienten (1,1 %)	7.531.288 Patienten (98,9%)	7.613.856 Patienten (100,0 %)

Weitergehende Betrachtung

In einem weiteren Schritt wurde untersucht, ob der Grad der Begleitmedikation hinsichtlich der Parameter Alter der Patienten oder Art der Kassenzugehörigkeit variiert. Rationale für die Altersabhängigkeit der Ko-Verordnung von Bisphosphonat und Basismedikation ist, dass Calcium und Vitamin D bei entsprechendem Verhalten (Ernährung, Sonnenlichtexposition) auch auf natürlichem Wege bereitgestellt werden können; die natürliche Supplementation ist jedoch häufig ab dem 70. Lebensjahr nicht mehr gewährleistet (DVO, 2006). Der Anteil der Patienten mit einer leitliniengerechten Basismedikation beträgt je nach Altersgruppe zwischen 35,8 % und 49,6 %. Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen Alter und Grad der Verordnung von Basismedikation ist nicht zu erkennen. Die Gruppen mit dem höchsten Verordnungsgrad sind die Geburtsjahrgänge 1910-1919 und 1980-1989, die mit dem niedrigsten Verordnungsgrad >1989 und 1960-1969 (siehe Abb. 1). Ein besonders ausgeprägter Anteil bei den Geburtsjahrgängen bis 1939 (entspricht rund 70 Jahre und älter) ist nicht sichtbar.

Schließlich wurde auch der Ko-Verordnungsgrad in Abhängigkeit der Kassenzugehörigkeit untersucht, um mögliche Verordnungspräferenzen oder auch gezielte Steuerungsmaßnahmen von Krankenkassen zu erkennen. Auch hier zeigt sich ein ziemlich einheitliches Bild: Je nach Kassen(arten)zugehörigkeit variiert der Anteil der Bisphosphonatpatienten

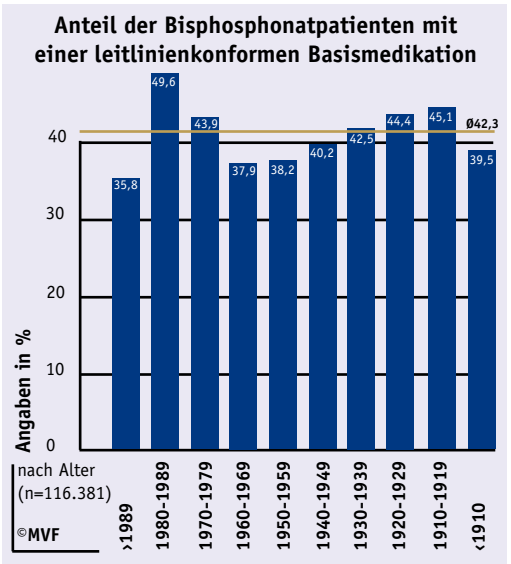


Abb. 1: Anteil der Bisphosphonatpatienten mit einer leitlinienkonformen Basismedikation; nach Alter (n=116.381)

mit einer verordneten Basismedikation zwischen 38,4 % (Knappschaft) und 43,4 % (Barmer) (siehe Abb. 2).

Bei den zugrunde liegenden Daten handelt es sich um Paneldaten. Dabei können natürliche Fluktuationen (Versicherungswechsel, Umzug, Tod) sowie therapiebedingte Fluktuationen (Therapiebeginn am Ende des Untersuchungszeitraums, Therapieende zu Beginn des Untersuchungszeitraums) auftreten. Diese Fluktuationen können sich dann auf das Ergebnis

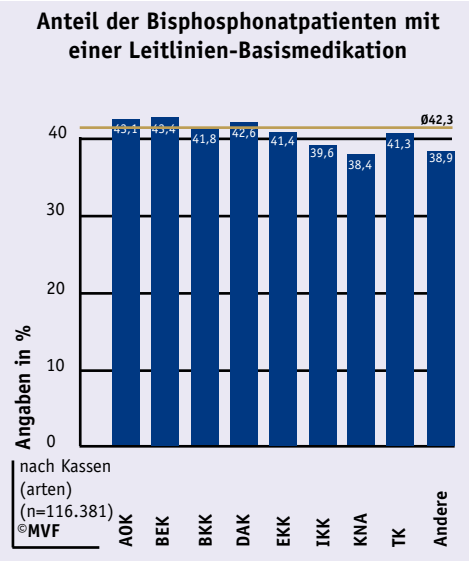


Abb. 2: Anteil der Bisphosphonatpatienten mit einer leitliniengerechten Basismedikation; nach Kassen(arten)zugehörigkeit (n=116.381); EKK = Sonstige Ersatzkassen

auswirken, wenn sie asymmetrisch wirken, d.h. fluktuationsbedingt eine Basisverordnung in den Daten fehlt.

Um den möglichen Einfluss dieser Fluktuationen für das Ergebnis abzuschätzen, werden im Folgenden ausschließlich die Patienten mit der Verordnung von Monoprodukten betrachtet (n=103.727). Diese Subgruppe wird weiter unterteilt nach der Anzahl der Verordnungen in eine solche mit nur einer Verordnung eines Monoproduktes und solche mit mehr als einer Verordnung. Hypothese ist, dass sich bei Patienten mit mehr als einer Verordnung eines Monoproduktes natürliche und therapiebedingte

Supplementation with Calcium and Vitamin D for patients with osteoporosis in Germany - unmet needs are the rule, not the exception

Patients under bisphosphonates require supplementation with Calcium and Vitamin D. Do they receive adequate treatment? An analysis of 116.381 patients under bisphosphonates reveals that only 42,3 % receive any type of supplementation. A detailed analysis of different age groups shows that these unmet needs are not related to age, although guidelines suggest otherwise. Hence there is no evidence that prescribing is adapted to individual patient needs. Supplementation is also independent from type of sickness fund patients belong to. Undertreatment is the rule, not the exception.

Keywords

Osteoporosis
quality of care
bisphosphonate
undertreatment
guidelines for supplementation
Calcium / Vitamin D

Fluktuationen nicht auf die Verordnung der Basistherapie auswirken sollten. Die Auswertung zeigt, dass 26,7 % der Patienten mit nur einer Bisphosphonat-Verordnung eine medikamentöse Basistherapie erhalten, während der Anteil bei Patienten mit mehr als einer Bisphosphonat-Verordnung bei 35,9 % liegt. Über alle Patienten liegt der Anteil bei 32,7 %. Das hier identifizierte Problem der Unterversorgung ist also nicht über natürliche oder therapiebedingte Fluktuationen zu erklären.

Fazit

Die Auswertung von 116.381 Patienten mit einer Bisphosphonatverordnung zeigt, dass lediglich 42,3 % aller Patienten eine entsprechende Basismedikation erhalten. Wenn auch in Einzelfällen eine Basismedikation aufgrund der spezifischen Voraussetzungen der Patienten (calciumreiche Ernährung, Sonnenlichtexposition) nicht erforderlich ist, zeigt gerade die altersabhängige Analyse, dass eine derartige Differenzierung nach individuellem Bedarf nicht erfolgt. Es ist festzustellen, dass die Mehrheit der untersuchten Bisphosphonatpatienten weder eine leitliniengerechte noch zulassungskonforme Basismedikation erhält. Unterversorgung ist der Regelfall, nicht die Ausnahme. <<

Prof. Dr. Reinhold Roski
ist Professor für Wirtschaftskommunikation an der Fachhochschule für Technik und Wirtschaft Berlin (FHTW Berlin) / Jahrgang 1953
Er ist Diplom-Mathematiker wirtschaftswissenschaftlicher Richtung mit dem Schwerpunkt Statistik und hat an der Universität Göttingen in Betriebswirtschaftslehre promoviert. Während seiner langjährigen Tätigkeit als Leiter des Programmbereiches Wissenschaft beim Gabler Verlag in Wiesbaden, einem Fachverlag der Bertelsmann Gruppe, erwarb er vielfältige Erfahrungen in der Publikation von Fachmedien und im Community Organizing. Sein aktuelles Forschungsinteresse gilt neben der Versorgungsforschung Fragen der Gesundheitskommunikation und des Social Marketing, insbesondere dem Medienverhalten in Bezug auf gesundheitliche Themen.



Dr. Thomas Ecker
ist Gründungspartner der EPC HealthCare GmbH, Hamburg / Jahrgang 1971
Er ist ausgebildeter Betriebs- und Volkswirt mit dem Schwerpunkt Gesundheitsökonomie. Die Schwerpunkte seiner Arbeit liegen derzeit in der Entwicklung evidenzbasierter gesundheitsökonomischer und –politischer Strategien für Unternehmen im Gesundheitswesen.

