INSIGHT Health zur OAD-Therapie bei Diabetes mellitus

Gliptine mit zunehmender Versorgungsrelevanz

Die medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 ist mit dem Bestandsmarktaufruf zum 1. April 2013 erneut auf dem Prüfstand. Bereits 2011 wurde jeder zweite Euro bei den oralen Antidiabetika (OAD) für DPP-IV-Hemmer aufgewandt (vgl. Bensing/Kleinfeld 2012), mittlerweile hat sich dieser Anteil auf fast 63 Prozent ausgedehnt. Den signifikanten Ausgabenanstiegen (nach Listenpreisen) für OAD stehen tendenziell konstante Verordnungsmengen gegenüber.

>> Diabetes mellitus Typ 2 ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Laut der aktuellen Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) des Robert Koch-Instituts (RKI) ist mit einer Lebenszeitprävalenz eines bekannten Diabetes in der Bevölkerung zwischen 18 und 79 Jahren mit 7,2 Prozent bzw. 4,6 Mio. Personen zu rechnen. Diese Schätzung ist laut RKI niedriger als bisherige Prävalenzschätzungen aus Versorgungsdaten (vgl. RKI 2012). Die Schätzungen zur Prävalenz des Diabetes und deren Zuwachsraten in Deutschland variieren jedoch zum Teil deutlich.

Deutlich weniger Unsicherheit besteht hinsichtlich der Zahlen zu den ambulant abgerechneten GKV-Verordnungen, da diese u.a. von INSIGHT Health im Rahmen einer nahezu Vollerhebung (Nationale Verordnungsinformation, NVI) kontinuierlich erfasst werden.

Im Folgenden soll der GKV-Markt für orale Antidiabetika (OAD) untersucht werden. Es handelt sich dabei um ein Update der bereits 2012 und 2009 im „Monitor Versorgungsforschung" publizierten Analyse (vgl. Bensing/Kleinfeld: Orale Antidiabetika: DPP-IV-Hemmer treiben den Markt, in: „Monitor Versorgungsforschung", Nr. 2/2012, S. 12 f. sowie Bensing/Kleinfeld: Bedeutung oraler Antidiabetika nimmt zu, in: „Monitor Versorgungsforschung", Nr. 2/2009, S. 10 f.).

DPP-IV-Hemmer im Fokus des AMNOG

Ein Schwerpunkt der diesjährigen Analyse wird auf die Frage gesetzt, wie sich die im Fokus des AMNOG stehenden DPP-IV-Hemmer (Gliptine) 2012 entwickelt haben. So hat das IQWiG etwa im Rahmen der frühen Nutzenbewertung dem Wirkstoff Linagliptin trotz mehrerer Anläufe der Hersteller keinen Zusatznutzen bescheinigt. Der Wirkstoff wird in Deutschland von den pharmazeutischen Unternehmen nun nicht auf den Markt gebracht (diese „Opt-out"-Option wurde damit bereits für vier neue Arzneimittel gewählt, neben Linagliptin noch Aliskiren + Amlodipin, Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum und Retigabin). Spannend ist demnach die Frage, wie der Zusatznutzen der anderen Gliptine bewertet wird.

Für den Bestandsmarktaufruf hat der G-BA eine Systematik entwickelt, nach der die Versorgungsrelevanz der Bestandsmarktwirkstoffe bewertet wird. Hierbei spielen vor allem die für jeden Wirkstoff bis Ende des Unterlagenschutzes zu erwartenden GKV-Ausgaben und -Verordnungen eine Rolle (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 16 VerfO vom 18. April 2013). So verwundert es nicht, dass die Gliptine als erste Wirkstoffgruppe zum 01.04.2013 aufgerufen worden sind. Mittlerweile wurden weitere sechs Wirkstoffgruppen aus dem Bestandsmarkt aufgerufen, darunter mit den GLP-1-Agonisten (Liraglutid und Exenatid) noch eine weitere Wirkstoffgruppe der Indikation des Diabetes mellitus Typ 2.

OAD: 11% Umsatzanstieg

Im Jahr 2012 wurden innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherungen orale Antidiabetika im Wert von 716 Mio. Euro (bewertet zu Apothekenverkaufspreisen ohne Abzug von Rabatten und Zuzahlungen) zur Diabetestherapie eingesetzt. Dies entspricht einem Anstieg von 11,2 Prozent gegenüber 2011 und übertrifft damit deutlich die Dynamik der Vorjahre. So erreichte der Ausgabenanstieg 2012 den höchsten Wert der untersuchten letzten sechs Jahre, nachdem der Anstieg 2011 noch dem niedrigsten Wert entsprach. Die Anzahl an GKV-Verordnungen für OAD ist 2012 erneut leicht gefallen, und zwar um 1,5 Prozent auf nunmehr 17,1 Mio. abgerechnete Rezepte. Gemessen in Tagestherapiedosen (DDD) wurden rund 1,26 Mrd. DDD über die GKV abgerechnet (2011: 1,25 Mrd.).

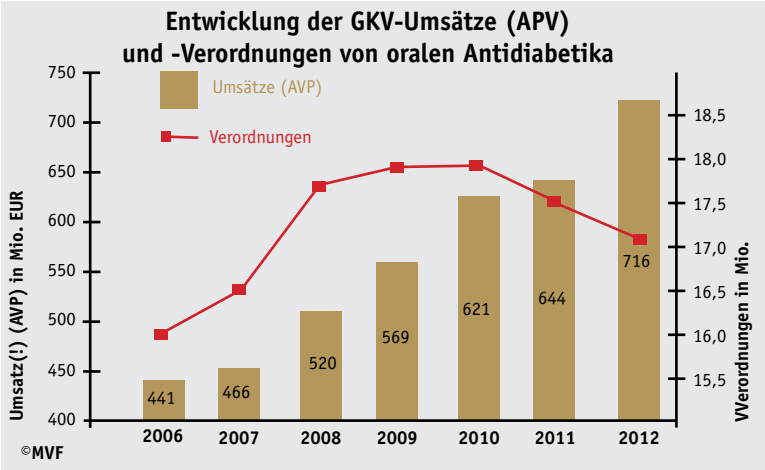


Abb. 1: Entwicklung der GKV-Umsätze (AVP) und -Verordnungen von oralen Antidiabetika 2006 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

DPP-IV-Hemmer: 63% Umsatzanteil

Die DPP-IV-Hemmer gewinnen bei einem Ausgabenanteil von 62,6 Prozent zunehmend an ökonomischer Relevanz. Diese Wirkstoffgruppe ist erst seit 2007 am Markt etabliert, seit 2008 zusätzlich in Fixkombination mit Metformin. Dieser umsatzseitige Bedeutungsanstieg geht relativ gleichmäßig zu Lasten der anderen OADs, mit Ausnahme der relativ stabilen Umsätze der Biguanid-Antidiabetika (Metformin) und der besonderen Situation der Glitazone. 2012 wurden noch rund 50 Tausend Packungen der Glitazone über die GKV abgerechnet, nachdem es bereits 2011 zu deutlichen Einbrüchen gekommen war. Dies geht auf den Mitte 2010 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen Verordnungsausschluss zu Lasten der GKV

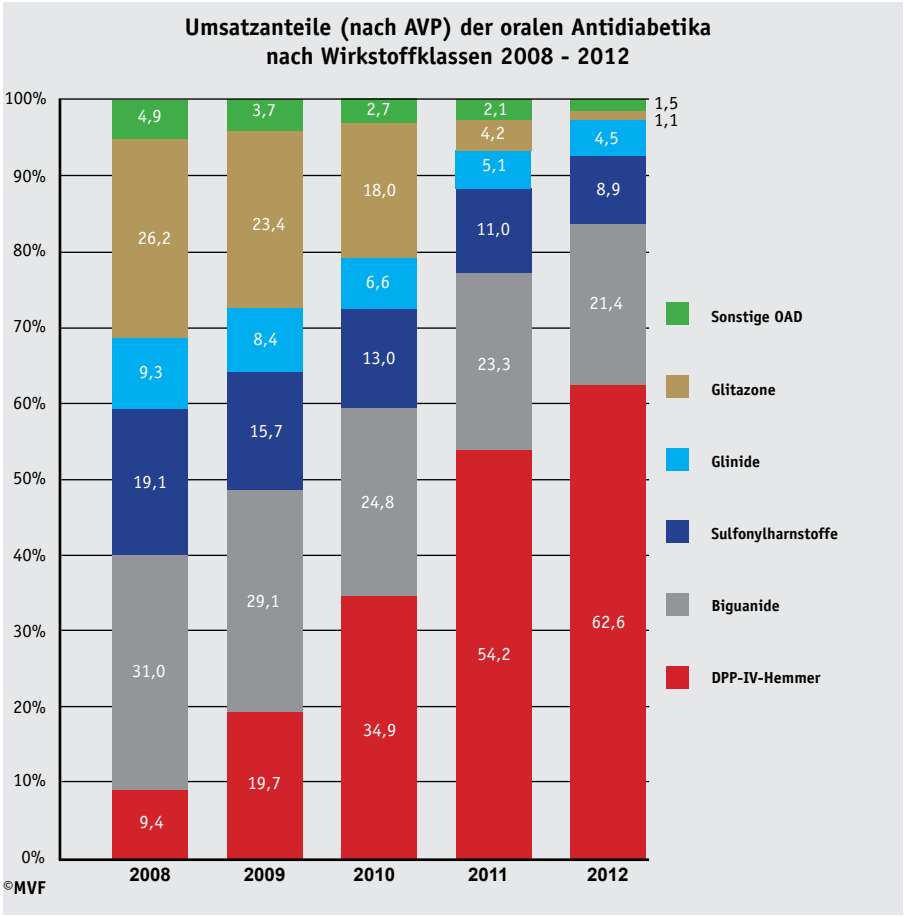


Abb. 2: Umsatzanteile (nach AVP) der oralen Antidiabetika nach Wirkstoffklassen 2008 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

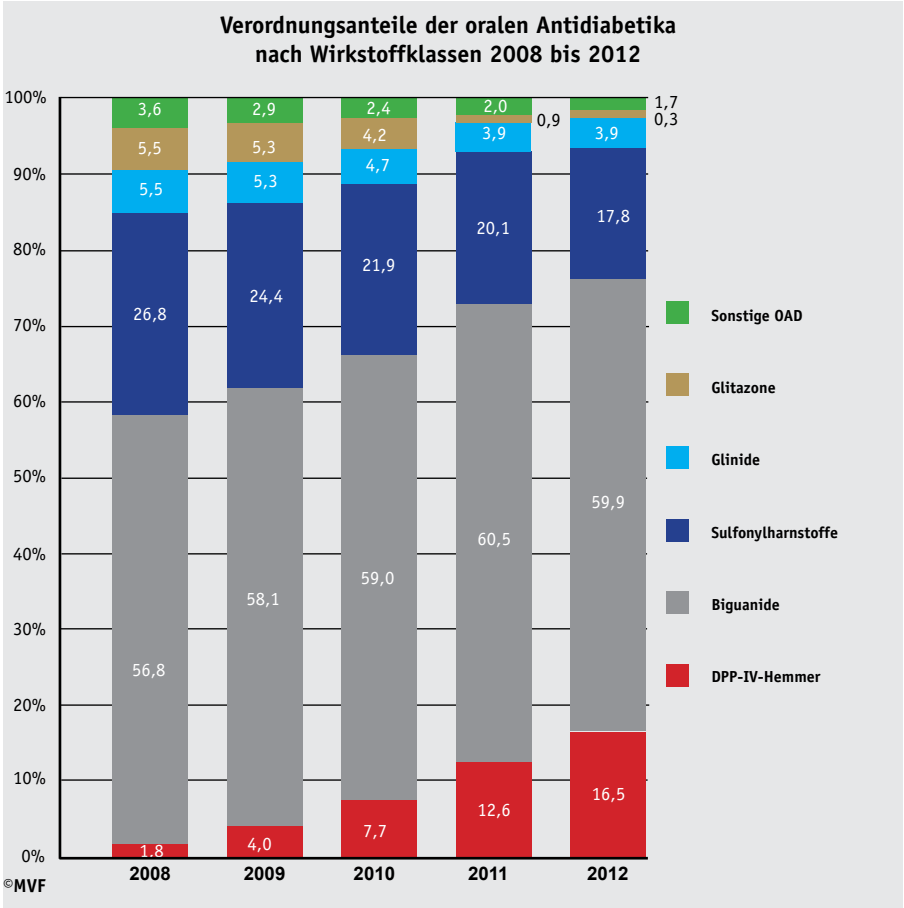


Abb. 3: Verordnungsanteile der oralen Antidiabetika nach Wirkstoffklassen 2008 bis 2012; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

zurück (Beschluss veröffentlicht: BAnz. Nr. 175 (S. 3855) vom 18.11.2010). Der G-BA geht davon aus, dass der mögliche Schaden beispielsweise in Form von Herzinsuffizienzen und Knochenbrüchen den Nutzen übersteigt, zumal Therapiealternativen zur Verfügung stehen.

2012 entfielen auf Biguanid-Antidiabetika mit Metformin 21,4 Prozent der Umsätze, auf die Alternative Sulfonylharnstoffe 8,9 Prozent.

Metformin als Mittel der ersten Wahl

Metformin (als Biguanid) gilt gemäß der Leitlinien als das Antidiabetikum der ersten Wahl. Bei Metformin-Unverträglichkeit sollte leitliniengemäß eine Sulfonylharnstofftherapie erfolgen. Bei gleichzeitiger Sulfonylharnstoff-Unverträglichkeit sollte auf Alpha-Glucosidase-Hemmer oder DPP-IV-Hemmer ausgewichen werden.

Verordnungsseitig zeigt sich auch 2012 der hohe Stellenwert der Biguanid-Antidiabetika. Diese machen aktuell 59,9 Prozent der Verordnungen von OAD aus (2011: 60,5%). DPP-IV-Hemmer rücken jedoch auch in dieser Statistik immer stärker in den Vordergrund. 2012 rangiert diese Gruppe mit 16,5 Prozent Verordnungsanteil nur noch knapp hinter den Sulfonylharnstoffen (17,8%). Im ersten Quartal 2013 haben diese beiden Wirkstoffgruppen bereits ihre Ränge getauscht.

Fazit

Trotz der kritischen Diskussion um Linagliptin, das nach der Bewertung des G-BA keinen Beleg für einen Zusatznutzen hat und für das von den Herstellern die „Opt-out"-Option gewählt wurde, hält im Bereich der oralen Antidiabetika auch 2012 der Trend hin zu den DPP-IV-Hemmern an - und hat sich sogar nochmals verstärkt. Zweifelsohne hat diese Entwicklung zu deutlichen Ausgabensteigerungen in der OAD-Therapie beigetragen. Gegebenenfalls stehen diesen Ausgabensteigerungen aber Einsparungen in anderen Bereichen gegenüber, wie Aufschiebung der Insulintherapie, Vermeidung oder Verringerung von Folgeerkrankungen, Krankenhausaufenthalten oder Produktivitätsausfällen. Zudem müssen weitere Studien zeigen, inwieweit sich die Versorgung der Diabetiker durch den Einsatz der DPP-IV-Hemmer verbessert hat. Vielleicht werden erste Studienergebnisse hierzu bereits in den bis 01.07.2013 einzureichenden Dossiers aufgeführt. <<

Autoren/Kontakt:
Christian Bensing/Dr. André Kleinfeld*

* INSIGHT Health, Versorgungsanalysen & Market Access, vf@insight.health.de / Literatur bei den Verfassern