Zahlen, Daten und Fakten zur Evidenz und Wirtschaftlichkeit der Allergieversorgung

Allergie-Versorgung auf neuen vertraglichen Wegen

Seit Jahren wird über die zunehmende Prävalenz von Allergien und ihren Folgen (Asthma, Rhinokonjunktivitis, atopische Erkrankungen) berichtet. „Weltweite Studie belegt erneut eine Zunahme von Allergien bei Kindern“: So titelte die „Ärzte-Zeitung“ z.B. am 28.8.06 zur Zunahme von Allergien weltweit und in Deutschland. Nach den in diesem Artikel abgehandelten Studien stieg in Deutschland z.B. der Anteil von Kindern mit Asthma-Symptomen allein bei den Sechs- bis Siebenjährigen in 5 Jahren von 9,6% auf 12,8%; bei den älteren Kindern stieg die Allergierate noch deutlicher, auf 17,5% der Kinder mit Asthmasymptomen, an.[1]

>> Die Lebenszeitprävalenz für allergische Erkrankungen liegt in Deutschland insgesamt bei 30%[2]. Gemäß der KIGG´s-Studie des Robert-Koch-Institutes (RKI) aus dem Jahre 2007 waren 40,8% der 3-17jährigen gegen mindestens ein getestetes Allergen sensibilisiert[3].

Hierbei wird aus Studiendaten deutlich, dass bei bis zu 85% aller Asthmaerkrankungen auch nasale Symptome der allergischen Rhinitis (AR) vorliegen, vermutlich durch den auf die AR folgenden „Etagenwechsel“[4].

Auch die BARMER GEK veröffentlichte im Mai 2015 Routinedaten über das Vorkommen von Allergien in NRW. Demnach haben 2,1 Mio. der Versicherten in dem größten Bundesland Deutschlands Allergien – hiervon leiden rund 138.000 an einer Pollen- oder Gräser-Allergie[5].

Alarmierend erscheint hierbei, dass nur 5% der Asthmatiker und 7% der Heuschnupfen-Patienten in Deutschland kausal, mittels Hyposensibilisierung, therapiert werden. Vergleiche zu diesem alarmierenden Sachverhalt liefert die Versorgungsstudie von Prof. Wasem aus dem Jahre 2013[6]. Und dies, obwohl sich das Risiko eines sog. Etagenwechsels durch die rechtzeitige Einleitung ursächlicher Therapien deutlich verringern ließe (Number needed to treat = 4)[7].

Informationen zu Arzneimittelverordnungen

Die mit den neuen Leitlinien entstandene Übersicht zu Präparaten zur spezifischen Immuntherapie (SIT) gibt einen hervorragenden Überblick über die Anzahl der Studien und über das jeweilige Zulassungsjahr. Die tabellarisch dargestellte Beurteilung basiert auf modifizierten WAO-Kriterien (s. Tab. 1).

Auswahl von Kassendaten

In einer bundesweiten Auswertung von GKV-Routinedaten für die Jahre 2007 bis 2010, die pro Jahr mehr als 9 Millionen Patienten einschloss, wurden Diagnose- und Abrechnungscodes, z.B. für die spezifische Immuntherapie, analysiert. Die extrahierte Studienkohorte bestand aus 725.000 Pa-

Präparate zur spez. Immuntherapie (D, 10-2014)

Anzahl der Studien und Zulassungsjahr* (Stand 10-2014) je Produkt** (li. Zeilen) und Allergenquelle (re. Spalten). Die tabellarisch dargestellte Beurteilung*** beruht auf modifizierten Kriterien (nicht zulassungsrelevant) der World Allergy Organization (WAO) [Canonica W et al, 2007]:
1) Standardisierter Allergenextrakt und Dosis
2) Randomisiertes, doppelblindes, Plazebo-kontrolliertes Studiendesign
3) Angabe eines Symptom-Medikationsscores und/oder beider Einzelscores
4) Angaben zur statistischen Auswertung, statistisch signifikantes Ergebnis
5) Die Wirksamkeit des Verum liegt mindestens 20% über Plazebo

*Maßgeblich sind die im Jahr der Zulassung vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geforderten Kriterien, z.T. abweichend von aktuellen Anforderungen.
**Einzelne Produkte zeigen eine Wirksamkeit in Studien, die den gelisteten Kriterien nicht genügen, jedoch zur klinischen Dokumentation beitragen.
***Tabelle als Entscheidungsgrundlage zur Verordnungs- oder Erstattungsfähigkeit i. S. einer Positiv- oder Negativliste ungeeignet.

		Anzahl der Gräserstudien (davon Kinderstudien)	PEI - Zulassung erfolgt	Anzahl Frühblüher-/Birke-Studien (davon Kinderstudien)	PEI - Zulassung erfolgt	Anzahl Milbenstudien (davon Kinderstudien)	PEI - Zulassung erfolgt
Allergoide SCIT Allergene							
Acaroid®	Allergopharma					0	
Allergovit®	Allergopharma	1	1992	0	1992		
Clustoid®	ROXALL	1		0		0	
Depigoid®	Leti/Novartis	1		1		2	2004
Depiquick®	Leti/Novartis	1		0			
Pollinex quattro®	Bencard	2		1			
Purethal®	HAL Allergie	0	1993	1	1989	0	
Roxoid®	ROXALL	0		0		0	
TA t.o.p.	Bencard	0	1976	0	1995		
Nicht modifizierte SCIT Allergene							
ALK-depot SQ®	ALK-Abelló	4 (1)	1990	2	1990	0	1990
ALK 7®	ALK-Abelló	0	1994	1	1997		
AVANZ®	ALK-Abelló	0		0		0	
Novo-Helisen® depot	Allergopharma	0	1991	0	1991	0	1992
Tyro Milbe	Bencard					0	
Allergoide SLIT Allergene							
LAIS®	Lofarma	1		0		0	
Nicht modifizierte SLIT Allergene							
Grazax®	ALK-Abelló	6 (2)	2006				
Infectoslit® Gräser (AllerSlit® Gräser)	Infectopharm (Allergopharma)	2 (1)					
Oralair®	Stallergenes	4 (1)	2008				
Oralvac® Compact	Bencard	0		0		0	
SLITone$^{PLUS®}$	ALK-Abelló	0		0		0	
SLITone$^{ULTRA®}$	ALK-Abelló	0		0		0	
Staloral®	Stallergenes			2	2005		
Sublivac® FIX	HAL Allergie	0		0		0	
Sulgen®	ROXALL	0		0		0	

Präparat wird mit diesem Allergen in Deutschland (D) nicht angeboten

JJJJ Präparat ist mit diesem Allergen in D zugelassen (Jahr)

Präparat ist mit diesem Allergen in D nicht zugelassen

Tab. 1: Übersicht zu Präparaten zur SIT (Quelle DGAKI - http://www.dgaki.de/leitlinien/s2k-leitlinie-sit/sit-produkte-studien-zulassung/). Aus der Übersichtstabelle ist gut erkennbar, dass nicht alle sich auf dem Markt befindlichen subkutanen und sublingualen SIT-Produkte auch einen Wirksamkeitsnachweis aufweisen können.

tienten mit allergischer Rhinitis (AR) und 260.000 Patienten mit Allergischem Asthma (AA). Aus den vorliegenden Daten wurde das Diagnose- und Therapieverhalten allergologisch tätiger Ärzte anhand der Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung analysiert.

Die Analyse zeigte, dass in den Jahren zwischen 2007 und 2010 die absolute Patientenzahl, die allergologische Leistungen in Anspruch nahmen, sowohl bei AR als auch Asthma, um 13% zurückgegangen ist. Dabei sank gleichzeitig sowohl die Zahl der Praxen, die allergologische Leistungen abrechneten (AR: -31%/Asthma:-27%), als auch die Zahl der Praxen die die SIT abrechneten (AR: -13%/Asthma: -6%). Dies erscheint insbesondere unter Betrachtung der angesprochenen steigenden Prävalenz von allergischen Erkrankungen als bedenklich. Dabei lag der Anteil der AR- und Asthma-Patienten die eine SIT erhielten bei 7% bzw. 5% (siehe Abb. 1). Als Schlussfolgerung aus der durchgeführten Studie werden mittel- und langfristig zusätzliche Kosten erwartet, die durch die Progredienz der Erkrankungen entstehen, z. B. die durch Zunahme von AA.

Dieser Trend geht deutlich entgegen die Empfehlungen, die durch die Fachgesellschaften mittels der neuen S2k-Leitlinie zur SIT herausgegeben wurden, und weist somit unmissverständlich auf einen notwendigen Handlungsbedarf hin.

S2k-Leitlinie zur SIT: Zugelassene Präparate präferieren

In der nun gültigen Leitlinie sind wesentliche versorgungsspezifische Neuerungen im Vergleich zu der 2009 publizierten Leitlinie zu finden. Als zentraler Gesichtspunkt wird die Durchführung der Therapie (SCIT und auch SLIT) nur mit Präparaten empfohlen, für die ein Studien-Nachweis der klinischen Wirksamkeit vorliegt.

Kernaussagen und Empfehlungen der AIT-S2k-Leitlinie

- Produktspezifische Bewertung der Evidenz unabhängig von Applikationsform
  - ➲ Präparate mit Zulassung und Wirksamkeitsnachweis bevorzugt einsetzen
- Sekundärpräventive Aspekte sind wichtige Gründe Therapiebeginn früh zu wählen
  - ➲ Präparate mit entsprechendem Nachweis sind bevorzugt einzusetzen
- Therapieadhärenz der AIT-Patienten ist unabhängig von der Applikationsform
- AIT ist langfristig deutlich kosteneffektiver im Vergleich zur symptomatischen Therapie bei Allergischer Rhinitis (AR) und Allergischem Asthma (AA)
- Die SLIT hat ein besseres Risikoprofil als die SCIT

In diesem Zusammenhang dürfen auch die von Wasem dargestellten sekundärpräventiven Effekte bei der Asthmaversorgung nicht übersehen werden. Der Bedarf an Asthma-Prävention bei Allergikern wird deutlich belegt.

Unwirtschaftlichkeit der symptomatischen Behandlung im Vergleich zur evidenzbasierten SIT

Auch in der neuen Leitlinie wird bestätigt, dass die SIT im Vergleich zu Symptomatika langfristig deutlich kosteneffektiver ist. Zudem wird in der aktuellen Leitlinie ebenfalls auf die enorme Bedeutung von Allergien sowohl für jeden einzelnen Patienten sowie auch für die gesamte Volkswirtschaft hingewiesen. So verursachen die Allergische Rhinitis und deren Folgeerkrankungen, wie Asthma bronchiale enorme Kosten für Gesundheitssystem und Volkswirtschaft. Hier fallen nicht nur die hohen direkten Kosten ins Gewicht, sondern gerade auch die indirekten Kosten sind enorm belastend, da z.B. jede zehnte Krankschreibung in Deutschland einem allergischen Krankheitsbild zugeordnet wird. Die SIT wird dabei als Therapie mit kurativem und präventivem Ansatz gesehen, die die Verhinderung eines Etagenwechsels (zum allergischen Asthma bronchiale) und von Neusensibilisierungen ermöglicht und durch die sich daher erhebliche Folgekosten vermeiden lassen.

Hierbei sollten besonders auch Studienergebnisse berücksichtigt werden, die belegen dass die (indirekten) Kosten maßgeblich mit der Schwere der Erkrankung und der Entwicklung eines Asthmas zunehmen (siehe Abb. 3)[8].

Hier können somit, durch den präventiven Effekt der SIT, Einfluss auf den Erkrankungsschweregrad und die Asthmaentwicklung als Hauptkostentreiber genommen werden und damit massive Folgekosten vermieden werden.

Adhärenz/Compliance entscheidend verbessern

Die Therapie-Adhärenz der SIT-Patienten ist – unabhängig von der Applikationsform – niedriger als von ärztlicher Seite vermutet.

Die Therapietreue nimmt im zeitlichen Verlauf, der sich über zumindest drei Jahre erstreckenden Therapie, deutlich ab. Dem muss

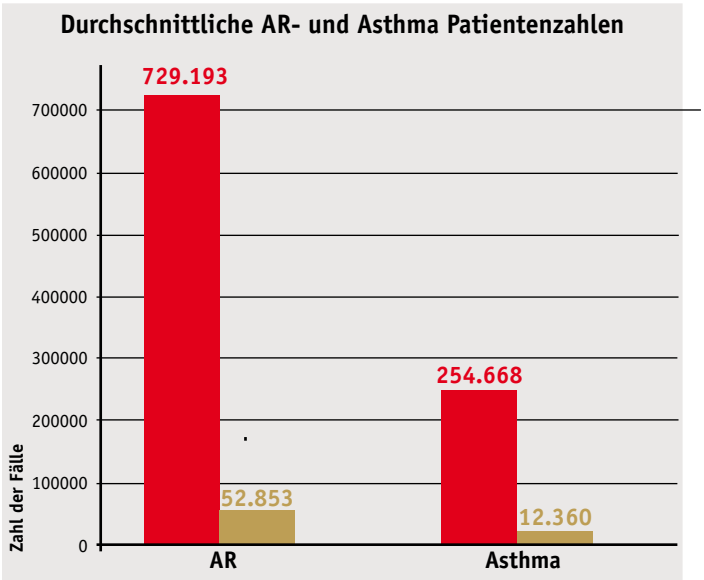


Abb. 1: Durchschnittliche AR- und Asthma-Patientenzahlen (2007-2010) – insgesamt und mit SIT (Eigene Darstellung nach Biermann et al. 2013).

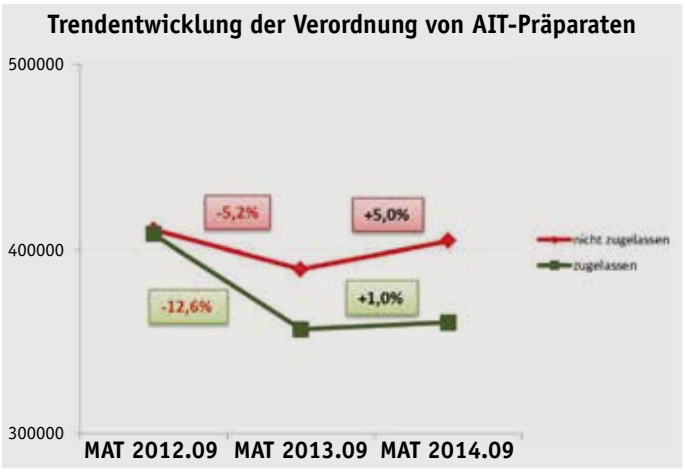


Abb. 2: Trendentwicklung der Verordnung von AIT-Präparaten nach Zulassungsstatus durch das PEI). Quelle: INSIGHT Health, V01A-Markt OdV national 09.2014, excl. Insektengiftpräparate & Tabletten. Status Zulassung http://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/therapie-allergene/therapie-allergene-node.html.

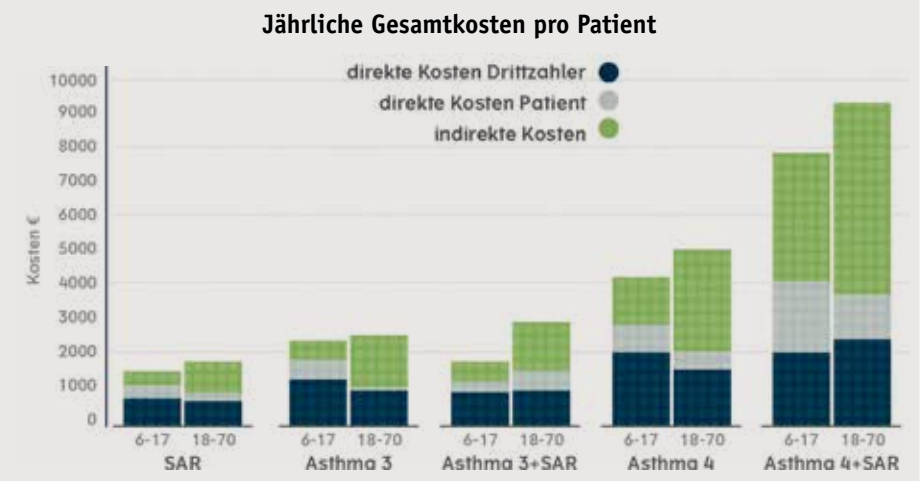


Abb. 3: Jährliche Gesamtkosten pro Patient mit atopischem Asthma und saisonaler Allergischer Rhinitis (SAR) in Deutschland (Eigene Darstellung nach Schramm et al. 2003). Legende: Asthma 3 = moderates Asthma, Asthma 4 = schweres Asthma, SAR = saisonal Allergische Rhinitis.

im Interesse der Patienten entgegengewirkt werden. Insbesondere, da die Adhärenz für den Therapieerfolg von ausschlaggebender Bedeutung ist. Das gilt auch im Hinblick auf die Investition in die Therapiekosten, die bei frühzeitigen Abbrüchen ohne oder nur mit mäßigen therapeutischen Effekten bleiben.

Chancen des Mobile-Health-Marktes

Unzweifelhaft können über mobile Health Smartphones, Apps oder Aktivitätssensoren Compliance-fördernde Werkzeuge für SIT entwickelt werden. Interessante Tests haben hierbei zu hohen Erwartungen geführt. Dabei werden – auch im Hinblick auf zahlreich teilnehmende Kinder – die Patienten-Informationen als persönlich interaktiver Event gestaltet sein. Ein gutes Verhältnis zu dem behandelnden Arzt ist zu diesem Zweck zwingend erforderlich.

Bonusprogramme und/oder Verträge

Bonusprogramme und/oder Verträge können Belohnungen von therapietreuen Patienten vorsehen. Auch ein erfolgreiches Therapiemanagement der betreibenden Ärzte könnte über vertragliche Regelungen eine entsprechende zusätzliche Vergütung zur Folge haben.

Geeignete Vertragsform für die Allergie-Versorgung feststellen

Gesetzliche Krankenkassen und Leistungserbringer können über verschiedene vertragliche Kooperationen innovative Versorgungen regeln. Für eine moderne Form der Allergieversorgung bietet es sich an, die Chancen des modifizierten § 140 a SGB V zu nutzen:

Integrierte Asthmaversorgung entwickeln

Diese Versorgungsform fördert in einem besonderen Maße die interdisziplinäre Zusammenarbeit und ermöglicht es auch auf die denkbare Bildung von Allergie-Zentren vertraglich flexibel zu reagieren. Die Einbindung der Kassenärztlichen Vereinigungen wird – nicht allein im Hinblick auf den dringend zu beachtenden Laborsektor – dringend empfohlen. Es ist mitzuführen, dass die Zahl der Ärzte, die Allergien adäquat behandeln, in Deutschland abnimmt. Daher stellt sich bei steigenden Prävalenzzahlen die Frage: Lohnt es sich nicht, Allergiepatienten zu behandeln?

Integrierte Versorgung ermöglicht auch eine Einbindung eines Arzneimittel-Herstellers. Das ist im Hinblick auf die Zielsetzung, zugelassene und evidenzbasierte Präparate zu präferieren, sicherlich zu beachten. Die Verbesserung von Adhärenz und Compliance ist für einige Arzneimittel-Hersteller unzweifelhaft von besonderer Bedeutung. Im Rahmen eines ‚Pay for Performance'-Ansatzes könnten Boni-Regelungen für Patienten und Vergütung von Therapie-Management –Erfolgen an therapieführende Vertragsärzte erwogen werden. Solche „Erfolgsprämien" könnten zu Beginn des 3. Therapiejahres und nach Ende der Therapie erwogen werden.

Auch die Entwicklung, Erprobung und der Einsatz von auf die speziellen Erfordernisse der Allergieversorgung ausgerichteten Mobile-Health-Werkzeugen passt nicht nur in die Zeit, sondern auch in ein solch modernes Vertragskonstrukt.

Versorgungsforschung

Besonders wichtig ist eine verbesserte Aufklärung der Patienten (bei Kindern, auch ihrer Eltern). Die Patienteninformationsblätter (s. Leitlinien) sind dazu ein wichtiges auszubauendes Instrumentarium. Außerdem sollte der stetigen Bagatellisierung von Allergien dringend entgegengewirkt werden. Eltern und Pädagogen können ein beredtes Zeugnis über die Probleme ablegen, die bei einem Asthmaanfall in häuslicher oder schulischer Umgebung eintreten können.

Die seit geraumer Zeit diskutierte Langzeitstudie zu den tatsächlichen Verläufen von Allergien bei Patienten mit und ohne SIT könnte realisiert werden – insbesondere unter Compliance-Aspekten. Dies erfordert eine Begleitung durch versorgungsforscherische Studien einschließlich entsprechender Evaluierung.

In diesem Rahmen könnte gleichzeitig eine andere sozio-ökonomische Frage eruiert werden: Wie viel kosten Allergien wirklich? Bislang konnte diese Fragestellung noch nicht ganzheitlich in Versorgungsstudien nachgewiesen werden. Neben den direkten Kosten sind, wie vorangehend bereits angesprochen, gerade die indirekten und intangiblen Kosten von besonderer volkswirtschaftlicher Bedeutung. Aus diesem Grund sollte im Vertragskonstrukt eine versorgungsforscherische Begleitung von vornherein vertraglich fixiert werden. <<

von:
Klaus H. Richter (Gut.Gesundheit.Consulting)
Dr. med. Thomas Winkler (ALK-Abello)*

*Beide Autoren haben zu gleichen Teilen zu dem Manuskript beigetragen.

Literatur

(1) Ärzte-Zeitung 28.08.2006:(http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/allergien/article/416082/weltweite-studie-belegt-erneut-zunahme-allergien-kindern.html)
(2) DEGS1-Studie.Robert-Koch-Intitut 2013 (M. Haftenberger, Prävalenz von Sensibilisierungen gegen Inhalations- und Nahrungsmittelallergene Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1), Bundesgesundheitsbl 2013 • 56:687–697.)
(3) KIGGS Studie 2007 (Schlaud et al (RKI), Allergische Erkrankungen – Ergebnisse aus dem Kinder- und Jugendgesundheitssurvey (KIGGS), Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 50: S.701–710)
(4) ARIA (Bousquet et al., Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) 2008 Update, Allergy 2008: 63 (Suppl. 86): pp. 8–160)
(5) Barmer GEK NRW Pressemitteilung 2015: https://presse.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Laender/Einstieg-Nordrhein-Westfalen/Aktuelle-Pressemitteilungen-NRW/150512-Allergien-in-NRW/150512-Allergien-in-NRW.html
(6) Wasem-Studie (Biermann et al., Allergic disorders of the respiratory tract – findings from a large patient sample in the German statutory health insurance system, Allergo journal 2013; 22 (6) pp.366–73).
(7) Jacobson L, Dreborg S, Ferduosi HA et al. PAT study, Allergy 1998, 53(suppl): 168
(8) Schramm, B., Ehlken, B., Smala, A., Quednau, K., Berger, K., Nowak, D., Cost of illness of atopic asthma and seasonal allergic rhinitis in Germany: 1-yr retrospective study, European Respiratory Journal, 2003; 21: 116-122.
S2k-Leitlinie Spezifische Immuntherapie. Leitlinie zur (allergen-) spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen. Allergo J Int 2014;23:282–319
Leynaert et al., J Allergy Clin Immunol 2004;113:86-93