PD Dr. Stefan Christiansen, MHBA
Isabelle Stoffregen
Dr. Jörg-Peter Klötzer

Gibt es eine Über- und/ oder Fehlversorgung mit Galantamin bei der Behandlung von Alzheimer-Patienten?

Zusammenfassung

Einleitung: Bis 2050 wird eine Verdopplung der Anzahl der Demenzkranken in Deutschland vorhergesagt. Dies führt einerseits zu einem signifikanten Kostenanstieg und andererseits zu der Herausforderung, für diese Patienten eine adäquate medizinische Versorgung sicherzustellen. Jedoch existieren bei der Behandlung mit Antidementiva grosse Unterschiede zwischen der in den medizinischen Leitlinien beschriebenen Therapiestrategien und der tatsächlichen Versorgung. Ziel der vorliegenden Studie war, dies anhand von Galantamin zu untersuchen. Methodik: Im Zeitraum vom 01.01.10 bis zum 30.06.14 wurden alle Versicherten identifiziert, die Galantamin einnahmen. Diesen wurden alle psychiatrischen ICD10-Diagnosen zugeordnet. Anschliessend erfolgte eine Einteilung in drei **Gruppen:** Patienten mit einer ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin zugelassen ist (Gruppe 1), Patienten mit einer psychiatrischen ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin nicht zugelassen ist (Gruppe 2) und Patienten ohne psychiatrische ICD10-Diagnose (Gruppe 3). Anschliessend wurde untersucht, ob das Galantamin von entsprechenden Fachärzten (FÄ für Neurologie, Psychiatrie oder Nervenheilkunde, FA-Gruppe 1) oder Fachärzten anderer Disziplinen (FA-Gruppe 2) verordnet wurde. Zusätzlich wurden die Patienten ermittelt, die ein Original-Präparat (Gruppe-O), ein Generikum (Gruppe-G) oder beides (Gruppe O&G) erhielten. Diese Gruppen wurden, auf Basis der oben genannten Kriterien wiederum in drei Patientengruppen untereilt (Patientengruppe 1-3).
Ergebnisse: Bei 157 Patienten (Gruppe 1, 48,5%) wurde das Galantamin entsprechend der Zulassung verordnet, während bei 167 Patienten (Gruppen 2 und 3, 51,5%) das Galantamin ausserhalb der Zulassung verabreicht wurde. Auffällig war, dass Galantamin in über der Hälfte der Fälle von Fachärzten andere Disziplinen (FA-Gruppe 2) verordnet wurde (63% versus 37%). Die weitere Auswertung zeigte, dass der überwiegende Anteil der Patienten (73%, 234 Patienten) das Originalpräparat einnahmen, während lediglich 48 Patienten (15%) ein Generikum erhielten. Bei 12% der Patienten (42 Patienten) waren im zeitlichen Verlauf sowohl das Originalpräparat als auch das Generikum verordnet worden.
Schlussfolgerung: Unsere Studie bestätigt für das Galantamin, dass es bei der Behandlung von Patienten mit Alzheimer-Demenz zu einer Über- und Fehlversorgung kommt. Ein Grund dafür könnte die hohe Verordnungshäufigkeit durch Fachärzte anderer Disziplinen sein. Auffällig ist weiterhin der hohe Anteil der Patienten, der mit dem Original-Präparat behandelt wird. .

Schlüsselwörter

Galantamin, Antidementiva, medizinische Fehlversorgung, Überversorgung

>> Rund 1,4 Millionen Menschen mit Demenz leben heutzutage in Deutschland (weltweit sind es rund 35 Millionen). Prognosen zufolge wird sich diese Zahl bis zum Jahr 2050 auf rund 3 Millionen Menschen verdoppeln (weltweit 115 Millionen). Auf dieser Basis wird ein Anstieg von 40.000 Neuerkrankungen pro Jahr vorhergesagt. Eine Ursache für diese Entwicklung ist der demografische Wandel, der eine immer älter werdende Bevölkerung beschreibt [1, siehe Abb.1]. Das Alter stellt den grössten Risikofaktor für die Demenz dar, denn die Erkrankungswahrscheinlichkeit nimmt mit dem Alter stark zu. Diese liegt z. B. bei den 65-74jährigen nur bei 1,7%, bei den 75-84jährigen schon bei 11% und steigt bei den 84jährigen exponentiell auf 30% [2]. Insgesamt ist festzuhalten, dass die ökonomische Relevanz der Demenz steigen wird. Eine Folge der Demenz ist die bereits früh einsetzende Pflegebedürftigkeit der Patienten und die oft mit dieser Erkrankung vergesellschafteten Depressionen. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und dem daraus resultierenden Pflegeaufwand belaufen sich die Kosten auf rund 15.000-42.000 Euro pro Patient und Jahr [3]. Die meisten Patienten werden heutzutage noch häuslich mit Hilfe von Angehörigen betreut. Die dadurch entstehenden Kosten sind in den oben genannten noch nicht einkalkuliert. Folglich sind die tatsächlichen Betreuungskosten von Demenz-Patienten noch höher. Weiterhin gibt es zukünftig immer weniger jüngere Menschen, die diese Pflege auch übernehmen können. Eine Möglichkeit, den prognostizierten Pflegeaufwand zu begrenzen wäre eine angemessene und qualitativ hochwertige Therapie. Ziel der vorliegenden Studie war, die Versorgung von Demenz-Patienten mit Galantamin auf der Basis unserer Versicherungsdaten zu analysieren. <<

>> Zunächst wurden alle Patienten identifiziert, die im Zeitraum vom 01.01.10 bis zum 30.06.14 Galantamin einnahmen. Galantamin gehört zu den Antidementiva und ist gemäss der Fachinformation nur für die leichte bis mittelschwere Alzheimer-Demenz (ICD10-Diagnose F00- oder G30) zugelassen. Als nächstes wurde bei den oben genannten Patienten untersucht, ob eine entsprechende ICD10-Diagnose vorliegt. Diese wurden wie folgt eingeteilt:

1. Patienten mit der ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin zugelassen ist (Gruppe 1)
2. Patienten mit anderen F-oder G-Diagnosen, für deren Behandlung Galantamin nicht zugelassen ist (Gruppe 2)
3. Patienten ohne F-oder G-Diagnose (Gruppe 3)

Für diese 3 Gruppen wurde auch untersucht, ob das Galantamin von Fachärzten (FA) der entsprechenden Disziplinen (FA für Neurologie, Psychiatrie und Nervenheilkunde, FA-Gruppe 1) oder von Fachärzten anderer Disziplinen (FA-Gruppe 2) verordnet wurde.

Als nächstes wurden die Patienten ermittelt, die nur das Original-Präparat (Gruppe-O) oder nur ein Generikum (Gruppe-G) einnehmen oder während der Therapie beides erhalten hatten (Gruppe O&G). Anschliessend wurden diese drei Gruppen in wiederum drei Patientengruppen eingeteilt:

1. Patienten mit einer ICD10-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin zugelassen ist (Patientengruppe 1)
2. Patienten mit einer F- oder G-Diagnose, für deren Behandlung Galantamin nicht zugelassen ist (Patientengruppe 2)
3. Patienten ohne F-oder G- Diagnose (Patientengruppe 3)

Für alle Patientengruppen wurden der Mittelwert des Alters mit Standardabweichung und die absolute und relative Geschlechtsverteilung bestimmt.

Zuletzt wurde noch das Einsparpotential pro Jahr in unserem Patientenkollektiv kalkuliert. Dazu wurde zugrunde gelegt, dass eine Drei-Monats-Packung des Original-Präparates 409,32 Euro und des Generikums 202,97 Euro kostet [4]. Weiterhin wurde der Kalkulation zugrunde gelegt, dass das Original-Präparat bei allen Patienten durch das Generikum ersetzt wird und bei allen Patienten, bei denen eine Über- und Fehlversorgung vorliegt, das Antidementivum

nicht weiter verabreicht wird.

Ergebnisse

Insgesamt nahmen im Untersuchungszeitraum 324 Patienten Galantamin ein. Der Mittelwert des Alters betrug 78 (+/- 9). Davon waren 201 (62%) Patienten männlich und 123 (38%) weiblich. Die Gruppen 1-3 sind in Tabelle 1 näher dargestellt.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die Patienten mit Galantamin-Bezug ohne entsprechende oder gar keine F- oder G- Diagnose etwas mehr als die Hälfte ausmachen (51,5%). Die Verteilung der FA-Gruppen innerhalb der Gruppen 1-3 wird in Abbildung 2 dargestellt.

Es ist ersichtlich, dass der Anteil der FA-Gruppe 1 in der Gruppe 1 am höchsten, in der Gruppe 2 niedriger und in der Gruppe 3 am niedrigsten ist. Weiterhin zeigt die Abbildung, dass die Verordnungshäufigkeit durch die FA-Gruppe 2 grundsätzlich erheblich höher ist als die der FA-Gruppe 1.

Von allen Patienten bezogen 234 (73%) das Original Präparat (Gruppe-O), 48 (15%) das Generikum (Gruppe-G) und 42 (12%) im Laufe ihrer Erkrankung beide Präparate. Die Gruppe-O ist in Tabelle 2 veranschaulicht.

Insgesamt ist festzuhalten, dass 53% der Patienten das Original-Präparat einnehmen ohne eine entsprechende oder überhaupt eine F-oder G-Diagnose vorzuweisen.

Die Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Einteilung der drei Patientengruppen in der Gruppe-G.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass 56% der Patienten das Generikum einnehmen ohne eine entsprechende oder überhaupt eine F- oder G-Diagnose zu haben.

Nur ein kleiner Anteil (42 Patienten) aller untersuchten Patienten nimmt/nahm sowohl das Generikum als auch das Original-Präparat ein (Gruppe O&G, Tabelle 4).

Dies ist dadurch zu erklären, dass bei diesen Patienten eine Umstellung von dem Originalpräparat auf das Generikum erfolgte. In dieser Gruppe nahmen 40% der Patienten Galantamin ein, ohne die entsprechende oder überhaupt eine F- oder G-Diagnose zu haben.

Die Kalkulation des Einsparpotentials gemäss der o. g. Kriterien ergab einen Betrag von 331.203,76 Euro pro Jahr.

Diskussion

Unsere Ergebnisse zeigen, dass das Original-Präparat von Galantamin in 53% und die Generika in 56% der Fälle ausserhalb der Zulassung eingesetzt wird. In der Gruppe O&G liegt dieser Wert bei 40%. Dies bedeutet, dass es bei der Verordnung von Galantamin zu einer Über- und Fehlversorgung bei einer beträchtlichen Anzahl von Patienten kommt. Ähnliche Ergebnisse berichten Fiss et al [5], in deren Studie 19,8% aller Patienten ein Antidementivum bekamen ohne eine entsprechende Erkrankung zu haben. Aber auch das Phänomen der Unterversorgung mit Antidementiva ist in Deutschland bekannt, so dass Demenzkranke heutzutage oft keine leitliniengerechte Therapie erhalten. Als Grund dafür nennen die Experten die „Sorge" der Ärzte, mit der Verordnung teurer Antidementiva das vorgegebene Budget zu sprengen [6].

Vor diesem Hintergrund erscheint es umso bedeutsamer, Über- und Fehlversorgung abzubauen um die dadurch freiwerdenden finanziellen Mittel bedarfsgerecht einzusetzen. Allein in unserem Patientenkollektiv errechnet sich ein Einsparpotential von 331.203,76

Titel				
Gesamt		**Gruppe 1**	**Gruppe 2**	**Gruppe 3**
Absolute Anzahl der Patienten		157	143	24
Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)		78 (+/- 7)	79 (+/- 9)	80 (+/- 9)
Geschlechtsverteilung	**Männlich**	96 (61,1%)	94 (65,7%)	21 (87,5%)
	Weiblich	61 (38,9%)	58 (34,3%)	3 (12,5%)

Tab. 1 zeigt, dass die Anzahl der Patienten der Gruppe 1 am höchsten ist, in Gruppe 2 niedriger und am niedrigsten in Gruppe 3 ist. Der Anteil der männlichen Patienten ist in allen Gruppen höher als der der weiblichen Patienten.

Titel				
Gruppe - O		**Gruppe 1**	**Gruppe 2**	**Gruppe 3**
Absolute Anzahl der Patienten		111	105	18
Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)		78 (+/- 9)	80 (+/- 10)	80 (+/- 8)
Geschlechtsverteilung	**Männlich**	70 (63%)	61 (58%)	16 (89%)
	Weiblich	41 (37%)	44 (42%)	2 (11%)

Tab. 2 zeigt, dass die Geschlechtsverteilung und der Mittelwert des Alters mit der Standardabweichung in allen Gruppen ein einheitliches Muster aufweisen. Weiterhin überwiegt in allen drei Patientengruppen der Anteil der Männer den der Frauen.

Titel				
Gruppe - G		**Gruppe 1**	**Gruppe 2**	**Gruppe 3**
Absolute Anzahl der Patienten		21	22	5
Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)		75 (+/- 5)	75 (+/- 8)	77 (+/- 12)
Geschlechtsverteilung	**Männlich**	13 (62%)	13 (59%)	4 (80%)
	Weiblich	8 (38%)	8 (41%)	1 (20%))

Tab. 3 zeigt, dass die sowohl die Alters- als auch die Geschlechtsverteilung in allen drei Patientengruppen nahezu identisch ist.

Titel				
Gruppe - O & G		**Gruppe 1**	**Gruppe 2**	**Gruppe 3**
Absolute Anzahl der Patienten		25	16	1
Mittelwert des Alters/ Standardabweichung (in Jahren)		79 (+/- 8,7)	78 (+/- 5,5)	86 (---)
Geschlechtsverteilung	**Männlich**	13 (52%)	10 (62,5%)	1 (100%)
	Weiblich	12 (48%)	6 (37,5%)	0

Tab. 4 zeigt die schon aus den Tabellen 2 und 3 bekannte Geschlechtsverteilung mit einem Überwiegen männlicher Patienten. Bei der Analyse des Mittelwertes des Alters fällt auf, dass der Patient aus Gruppe 3 deutlich älter ist als die Patienten der Gruppen 2 und 3 – allerdings handelt es sich auch nur um einen Patienten, so dass dies nicht überbewertet werden sollte



Abb. 1 beschreibt die Altersverteilung im Jahr 2008 und 2060 in Deutschland. Ersichtlich ist, dass der Anteil der älteren Bevölkerung im Jahr 2060 höher und der Anteil der jüngeren Bevölkerung niedriger ist als in 2008.

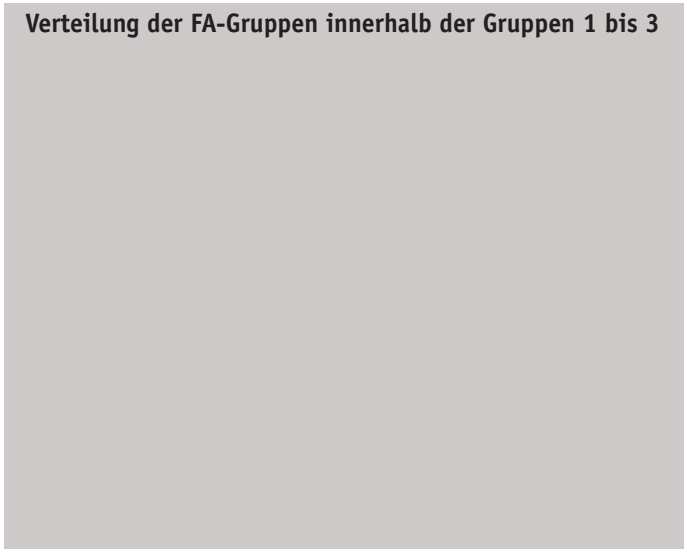


Abb. 2: Verteilung der FA - Gruppen innerhalb der Gruppen 1 bis 3. Ersichtlich ist, dass über alle Gruppen das Galantamin bei 37% der Patienten von Fachärzten der FA - Gruppe 1 und bei 63% der Patienten der FA - Gruppe 2 verordnet wurde.

Euro pro Jahr (s. o.). Diese freiwerdenden Mittel könnten dann z. B. eingesetzt werden um zielgerichtet die oben beschriebene Unterversorgung mit Antidementiva abzubauen. Ausserdem würde man dadurch mögliche Nebenwirkungen der Antidementiva bei den Patienten vermeiden, die das Antidementivum ausserhalb der Zulassung erhalten haben. Dies würde die medizinische Versorgungsqualität zusätzlich weiter steigern.

Warum aber kommt es bei der Verordnung von Antidementiva zu Über- und Fehlversorgung? Eine Ursache dafür kann die Verordnung von Galantamin durch Fachärzte anderer Disziplinen sein (FA-Gruppe 2, siehe Abbildung 2). Dies wird auch von Reisdorf et al [7] berichtet, in deren Studie 29% der Patienten zwar Antidementiva bekamen aber gar keine Demenzdiagnose hatten. Aber auch das o. g. Phänomen der Unterversorgung von Demenz-Patienten ist hinlänglich bekannt. So konnten z. B. Balzer et al [8] in ihrer Untersuchung eine fachärztliche Unterversorgung von Demenz-Patienten in Pflegeheimen nachweisen. Ein Grund für die Fehlversorgung könnte sein, dass Galantamin zwar zur Substanzgruppe der Antidementiva gehört, aber nur zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz zugelassen ist.

Schlussfolgerungen

Bei der Behandlung mit Galantamin kommt es zu Über- und Fehlversorgungen. Unsere Studie zeigt, dass Galantamin häufig ausserhalb der Zulassung eingesetzt wird. Ein Grund dafür könnte die hohe Verordnungshäufigkeit durch Fachärzte anderer Disziplinen sein. Allein durch den Abbau der Über- und Fehlversorgung könnten in unserem Patientenkollektiv jährlich 331.203,76 Euro eingespart werden. Diese Mittel könnten durch einen bedarfsgerechten Einsatz sowohl die medizinische Versorgungsqualität als auch die Kosteneffektivität steigern. <<

Literatur

[1] http://www.deutsche-alzheimer.de/ueber-uns/presse/artikelansicht/artikel/deutsche-alzheimer-gesellschaft-veroeffentlicht-neue-zahlen-zur-haeufigkeit-von-demenzerkrankungen.html (zugegriffen am 06.07.15)
[2] http://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/FactSheet04.pdf (zugegriffen am 13.07.15)
[3] http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5051.php (zugegriffen am 09.10.15)
[4] http://online.rote-liste.de (zugegriffen am 05.10.15)
[5] Fiss T et al. Cognitive impairment in primary ambulatory health care: pharmacotherapy and the use of potentially inappropriate medicine. Int J Geriatr Psychiatry 2013; 28: 173-181
[6] http://www.zeit.de/2009/51/M-Rationierung/seite-2 (zugegriffen am 04.12.14)
[7] http://www.medscapemedizin.de/artikel/4901749 (zugegriffen am 05.12.14)
[8] http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2013/13ebm098.shtml (zugegriffen am 22.12.14)

Autorenerklärung

Die Autoren ...

Does an oversupply and/or misuse exist in the treatment of patients with Alzheimer`s disease with galantamine?

Introduction: Demographic changes predict that the number of people with dementia will double in the near future. This requires an adequate adaptation of health care services. But it is already known for today`s dementia therapy that there is a considerable gap between the prescription of galantamine according to its approval and the actual supply. All these facts will lead to a significant rise in treatment costs for patients with dementia. The aim of the present study is to quantify these issues for galantamine.

Methods: We identified all insured persons from the first of January 2010 to the 30th of June 2014 who took galantamine. The psychiatric ICD10 diagnoses were assigned to these patients. The patients were divided into three groups: Patients with psychiatric ICD10 diagnoses for which galantamine is approved (group 1), patients with psychiatric ICD10 diagnoses for which galantamine is not approved (group 2) and patients without any psychiatric ICD10 diagnoses (group 3). Subsequently it was examined whether galantamine was prescribed by specialists (for example psychiatrists or neurologists, FA-group 1) or physicians of other disciplines (FA-group 2). In addition it was investigated whether the patients received an original drug (group-O), a generic medicament (group-G) or both (group O&G). These groups were in turn subdivided with the same criteria named above.

Results: In 157 patients (group 1, 48.5%) galantamine was prescribed in accordance with its approval whereas in 167 patients (group 2 and 3, 51.5%) galantamine was used as off-label drug. It was noticeable that galantamine was prescribed in over half of the cases (63%) by medical physicians of other disciplines (FA-group 2). The vast majority of all patients received the original drug (234 patients, 72,2%) - just 48 patients were treated with the generic medicament (14.8%). 42 patients (13%) received both the orginal drug and the generic medicament.

Conclusion: Our study confirms both an oversupply and a misuse of galantamine in the treatment of dementia. This is possibly caused by the high proportion of physicians of other disciplines who prescribe galantamine. Furthermore it is striking, that a great number of patients is still treated with the original drug..

Keywords

Galantamine, antidementia drugs, medical misuse, oversupply

PD Dr. Stefan Christiansen, MHBA
ist Funktion des Medizinisches Gesundheitsmanagement im AXA Konzern AG.
Kurze Vite

Kontakt: stefan.christiansen@axa.de

Isabelle Stoffregen
ist Funktion des Medizinisches Gesundheitsmanagement im AXA Konzern AG.
Kurze Vite

Kontakt: xx@axa.de

Dr. Jörg-Peter Klötzer
ist Funktion des Medizinisches Gesundheitsmanagement im AXA Konzern AG.
Kurze Vite

Kontakt: xx@axa.de