

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und bei älteren Menschen

Symposium zum SVR-Gutachten 2009  
Berlin, 15. September 2009

Prof. Dr. Gerd Glaeske

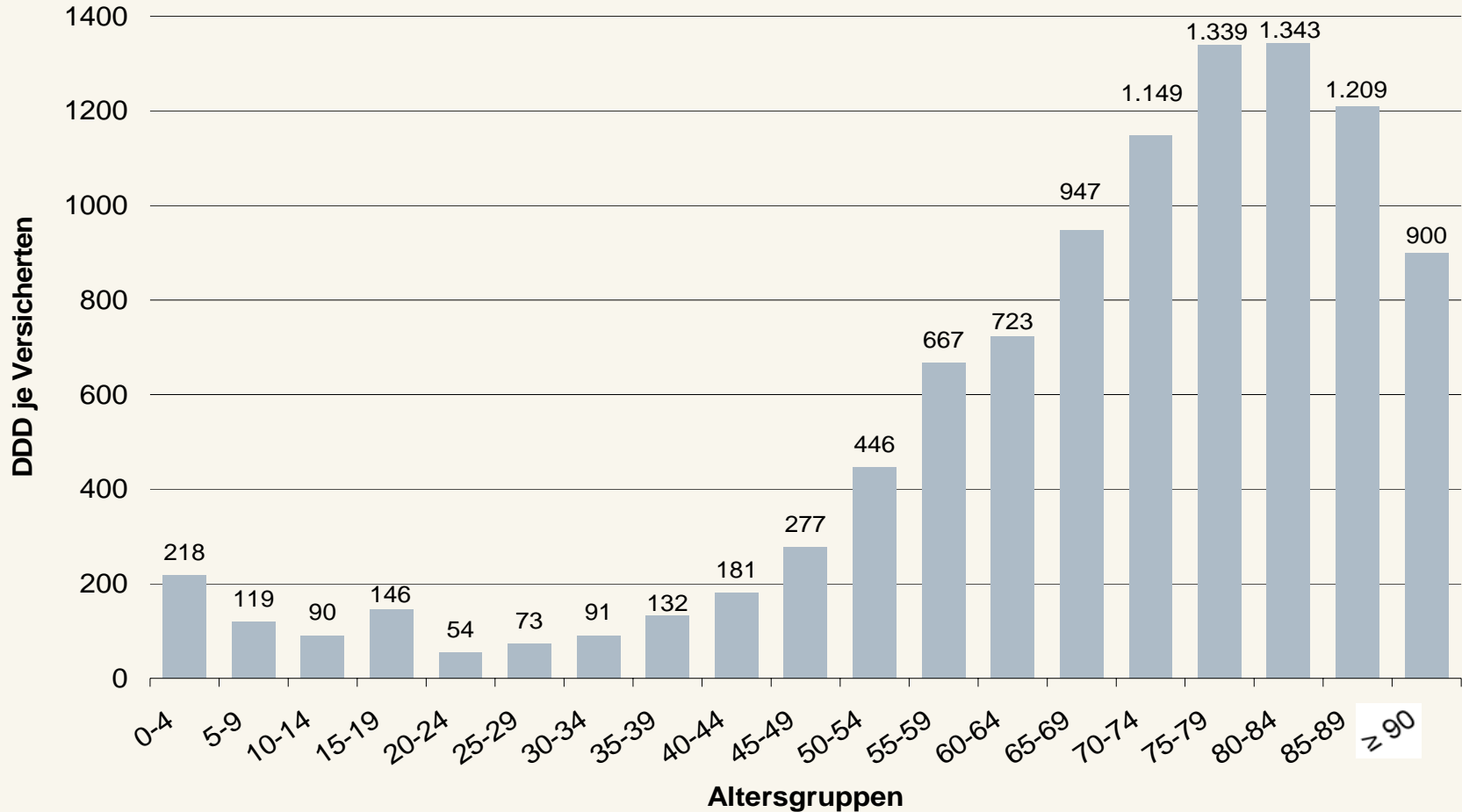
**Sachverständigenrat**

zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und älteren Menschen

1. Die Perspektive SVR: Arzneimittel gehören, richtig angewendet, zu den wirksamsten und effektivsten Instrumenten ärztlicher Hilfe.
2. Ihre Bedeutung wird bei der erwarteten Ausweitung der ambulanten Versorgung weiter ansteigen!
3. In diesem Zusammenhang:
  - strukturelle Aspekte
  - Beispiele für Auffälligkeiten in der Versorgung
  - Empfehlungen für die Optimierung

# Arzneimittelversorgung bei Kindern älteren Menschen



# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Die Arzneimittelversorgung für Kinder: allgemein als ausreichend und evidenz-orientiert bewertet
- Allerdings weiterhin Probleme mit off-label-use:  
~16% ambulant (+18% nicht zweifelsfrei erkennbar) bis >90% stationär (Mühlbauer et al. 2009)
- Daher konsequente Umsetzung der EU-Regelung zu den Kinderzulassungsstudien bei kinderrelevanten Wirkstoffen notwendig (EU-Verordnungen 1901/2006 und 1902/2006 ab Juli 2009 verpflichtend)
- Off-Label immer verbunden mit höherer UAW-Rate, weil nicht systematisch untersucht wurde

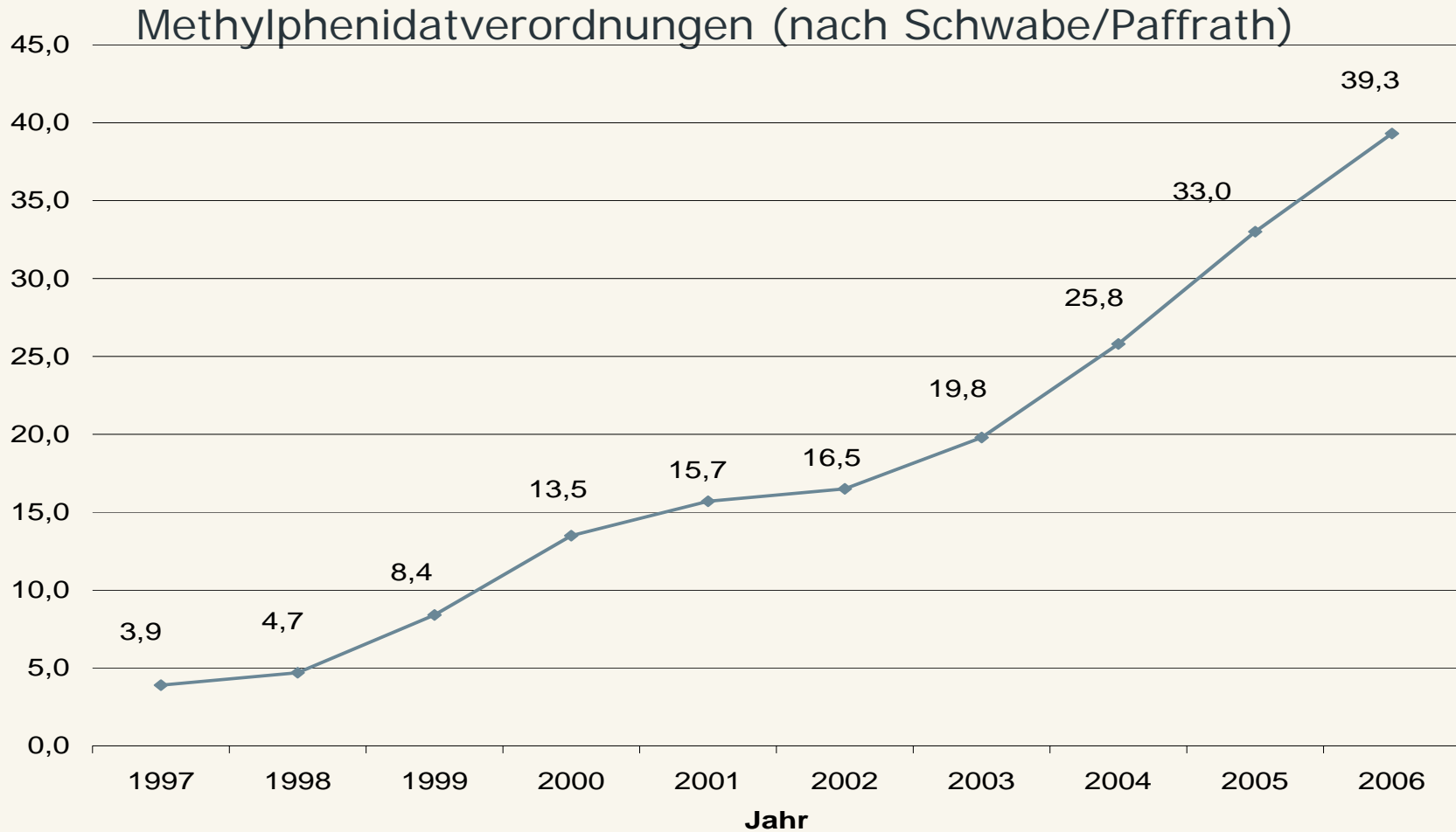
# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika
- 2006: 58,2 % <5-Jährigen Infektion der oberen Atemwege, 31,1 % akute Bronchitis, 27,2 % eitrige Mittelohrentzündung, 18,2 % akute Tonsillitis, häufiger p.a. (Grobe et al. 2007).
- ca. 80% der zumeist viral bedingten Infektionen der oberen Atemwege werden mit Antibiotika behandelt (MacFarlane et al. 2002, Günther et al. 2003)
- Probleme: allergische Reaktionen, antibiotikaassoziierte und -verursachte Diarrhö, Schleimhaut-Candidosen und vor allem beschleunigte Entwicklung von Antibiotikaresistenzen als Gefahr
- Notwendig: Auch Patienten-/Elterninformationen, z.B. bei Mittelohrentzündungen in D 3 x häufiger als in den NL (Schröder et al, 2003)

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Höchster Antibiotikaverbrauch in den Altersgruppen bis 9 Jahre
- Über- und Fehlversorgung mit Antibiotika kann individuelle und bevölkerungsbezogene unerwünschte Wirkungen auslösen, v. a. Antibiotikaresistenzen im gramnegativen Bereich. Folge: Todesfälle wegen nicht mehr beherrschbarer Infektionen, Toxizitätsrisiken durch unnötige Verordnungen und letztlich zu überflüssigen Kosten durch eine inadäquate Antibiotikatherapie.
- Die Deutsche Antibiotikaresistenzstrategie (DART) kann einen Beitrag dazu leisten, Krankenhausinfektionen und Antibiotikaresistenzen einzudämmen (BMG 2009).

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern



# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Unter-, Über- und Fehlversorgung auch im Bereich AD(H)S? Anstieg der Verordnungen um das 100fache (in DDD) seit 15 Jahren
- Verhaltensauffälligkeit mit den Hauptsymptomen Unaufmerksamkeit, Hyperaktivität und Impulsivität mit Auswirkungen auf die kindlichen Entwicklung und auf die soziale, kognitive und emotionale Funktionsfähigkeit im familiären wie schulischen Bereich (Remschmidt 2005)
- RKI-Angaben (2008) zur Prävalenz: ca. 600.000 Kinder und Jugendliche
- Insgesamt 4,8 % der 3- bis 17-Jährigen eine ärztlich oder psychologisch diagnostizierte Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung, Jungen (7,9 %, bei 11-13jährigen 11,3%) wesentlich häufiger als Mädchen (1,8 %).

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Im Mittelpunkt die an Leitlinien orientierte ausführliche Diagnostik, unter Berücksichtigung von Eltern, Lehrern usw.
- Lange Wartezeiten bei der diagnostischen Abklärung kann besonders belastend wirken (Huss 2008).
- Der Aufbau eines internet-basierten Patienten- und Angehörigen-Informationssystems im Rahmen des deutschland-weiten ADHS-Netzwerk ([www.zentrales-adhs-netz.de](http://www.zentrales-adhs-netz.de)) soll Hilfe anbieten (BMG 2008)
- Im Mittelpunkt stehen immer noch Fragen zu Dominanz der Verordnung von Psychostimulanzien wie Methylphenidat (90%) oder Atomoxetin

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Döpfner und Lehmkuhl (2002) weisen auf folgende Probleme in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS bzw. Hyperkinetischen Störungen (HKS) hin:
  - Mangelhafte Diagnostik und Nichtberücksichtigung von Behandlungsalternativen (bei den Kindern, die nicht massiv von der Symptomatik betroffen sind – also der Mehrheit – Verhaltenstherapie das Verfahren erster Wahl)
  - Fehlende Integration der medikamentösen Behandlung in ein multimodales Therapiekonzept (die MTA-Studie weist langfristig auf die Überlegenheit einer multimodalen Behandlung hin)

Mangelhafte Titrierung und Verlaufskontrolle (zeitaufwändige Dosis-einstellung und Verlaufskontrolle sowie regelmäßige kontrollierte Auslassversuche werden nicht ausreichend umgesetzt)

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

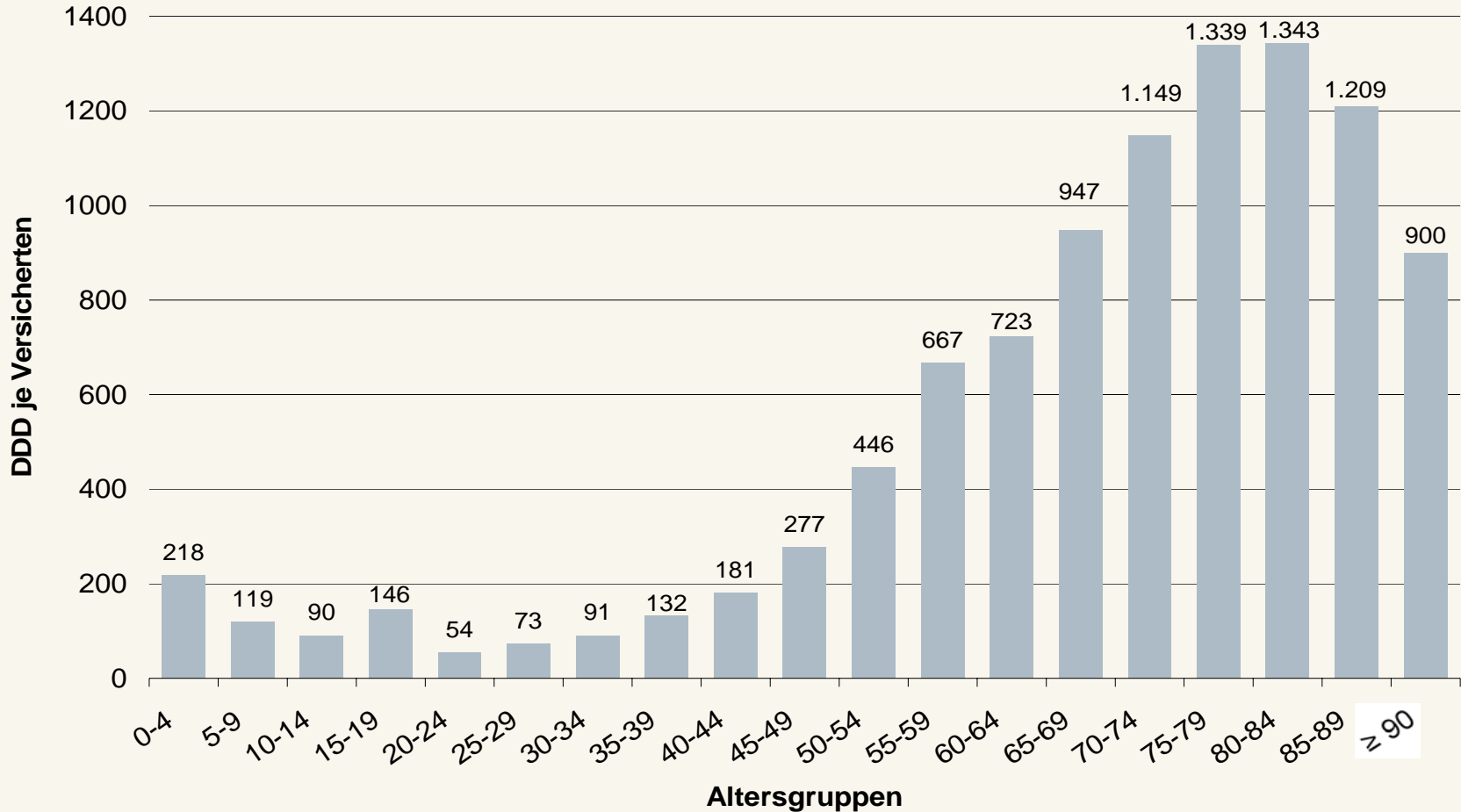
- Die Forderungen im SVR-Gutachten werden durch neue Regelungen (ab 1. 9. 2009) zur Anwendung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln bei AD(H)S bestärkt (BfArM 2009) wg. UAWs (kardiovaskuläre Ereignisse und Schlaganfälle)
  - Die Behandlung setzt eine gesicherte, kriterienorientierte Diagnostik und eine entsprechende Schwere und Dauer der Erkrankung voraus. Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome reicht nicht aus
  - Behandlungsversuche mit anderen Therapieverfahren (z.B. Psychotherapie) müssen vorangegangen sein, ohne dass sich ein Therapieerfolg eingestellt hat
  - Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie (psychologische, pädagogische, soziale als auch pharmakologische Maßnahmen)
  - „Aufsicht“ eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern
  - Mindestens einmal im Jahr Absetzversuche und Kontrolle (Herz-Kreislauf-Status, Appetit, Wachstum usw.)

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern

- Transitionsproblematik: Bei ca. 40-50% der Jugendlichen AD(H)S-PatientInnen besteht die Erkrankung auch im Erwachsenenalter fort.
- Die Zulassung für Methylphenidat endet beim 18. Lebensjahr, Verordnungen für die >18jährigen sind off-label-use und müssen von der GKV nicht bezahlt werden (siehe BSG vom 30.6.2009 (AZ B 1 KR 5/09/ R))
- Grundsätzlich SVR-Empfehlung: Mehr Kooperationen, „Patenschaften“ von Spezialisten wie Kinder- und Jugendpsychiatern mit Kinder- und Allgemeinärzten, auch im Zusammenhang mit § 73 d
- Mehr Versorgungsforschung auch mit Blick auf die neuen Zulassungsregeln für Methylphenidat, die auch auf Atomoxetin übertragen werden sollten



# Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen



# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- Chronische Krankheiten dominieren, altersassoziierte und altersbedingte (z.B. Hypertonie, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, Osteoporose, Demenz, Parkinson)
- Unter Berücksichtigung eines anerkannten Multimorbiditätsindex steigt die Multimorbidität mit dem Alter bei beiden Geschlechtern. Etwa die Hälfte der über 65-jährigen Bundesbürger weist demnach drei oder mehr relevante chronische Erkrankungen auf. (Kohler/Ziese 2004)
- Leitlinien zur Behandlung von Multimorbidität fehlen aber (bei ca. 900 AWMF-Leitlinien nur ca. 60 S3 und nur etwa 5 mit Hinweisen zur Entscheidung bei Multimorbidität, nicht einmal bei Demenz) (Glaeske 2009)

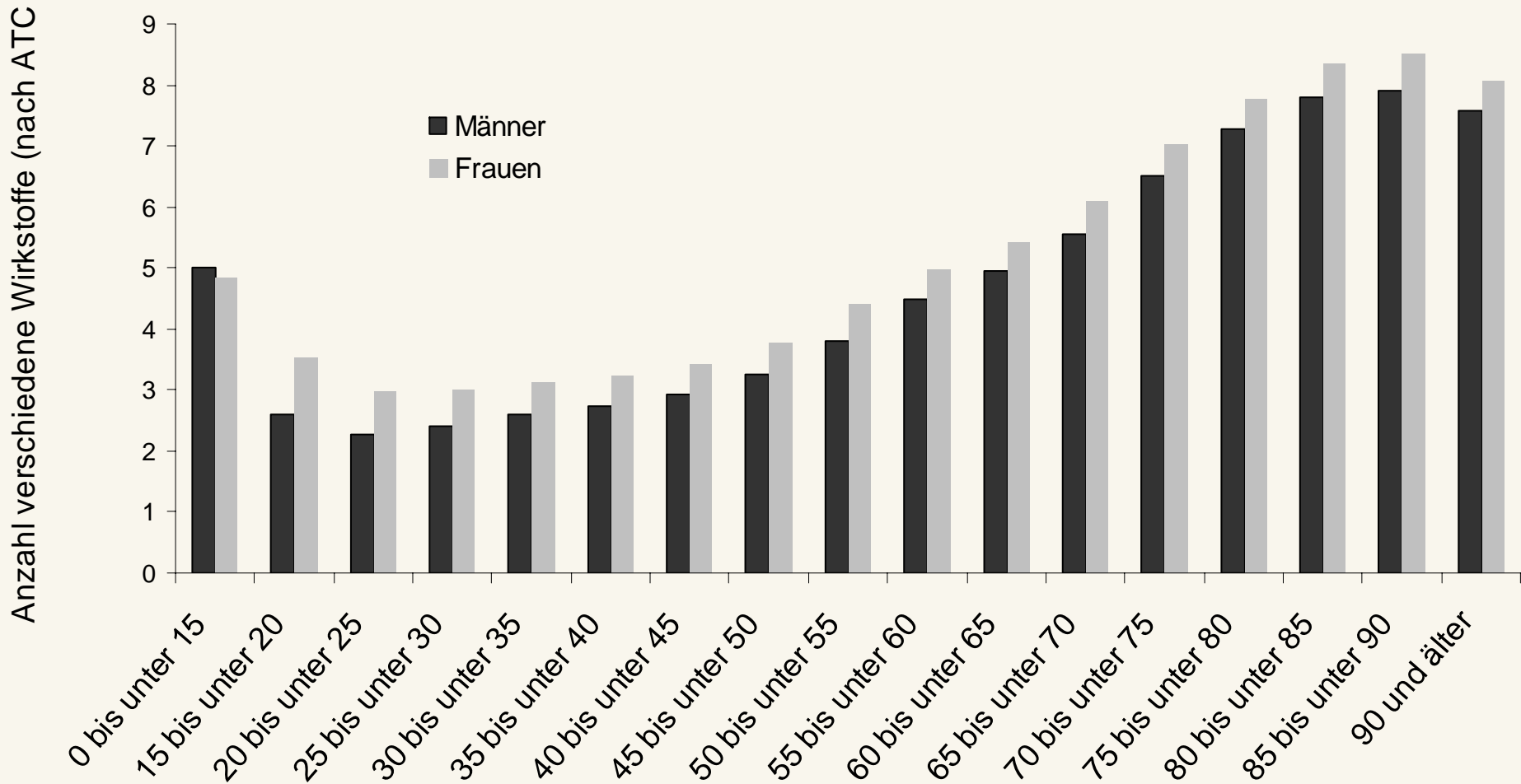
# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- Mit der Zunahme der Zahl der Erkrankungen beim einzelnen Patienten muss die Entwicklung der geriatrischen Syndrome („vier I’s“: Inkontinenz, Intellektueller Abbau, Immobilität, Instabilität) gehemmt werden. Hierzu gibt es kaum evidenzbasierte Leitlinien.
- Diagnosespezifische Leitlinien („monomorbidityorientiert“) führen in der Addition der Arzneimitteltherapie rasch zur Polypharmazie – Priorisierung fehlt (Boyd et al. 2005)
- Die Gefahr von UAW und Wechselwirkungen steigt an – in ca. 11% der Einweisungen ursächlich

79-jährige Patientin mit den Krankheiten Osteoporose, Osteoarthritis, Diabetes Typ 2, Bluthochdruck, COPD, (jeweils mittlerer Schweregrad) (Boyd et al., 2005)

- 12 verschiedene Medikamente
- zu 5 verschiedenen Tageszeiten
- insgesamt 19 Einzeldosen
- etwa 20 evidenzbasierte Ratschläge zur Diät und Lebensführung
- zahlreiche Praxisbesuche, Patientenschulungen und Selbstkontrollen
- 4 Routinekontakte beim Hausarzt à 15 Minuten und 1 Augenarztbesuch
- für 2 der Erkrankungen Medikamente einnehmen, die sich auf eine andere der 5 Erkrankungen ungünstig auswirken können.
- In 7 Bereichen muss Hausarzt darauf achten, dass sich 2 Medikationen nicht gegenseitig beeinträchtigen: 9 konkret erwähnte Interaktionen.

# GEK-Arzneimittel-Report 2006: Anzahl verschiedene Wirkstoffe je Versicherte



# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- In der Summe erhielten 35% der Männer und 40% der Frauen im Alter über 65 Jahren 9 und mehr Wirkstoffe in Dauertherapie (nicht immer täglich)
- Gleichzeitig bei vielen älteren Menschen Veränderungen der Pharmakokinetik und –dynamik und damit der Wirkungen, der UAWs und des Abbaus
- Besonders gravierendes Beispiel: PatientInnen mit Demenz und deren Behandlung mit Neuroleptika – Gefahr der Übersterblichkeit (Sieberer, 2009)
- Sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken einer Arzneimitteltherapie bei Multimorbidität

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- Potentially inappropriate medications (PIMs) – Beers-Liste
- „Unangebracht“ bedeutet dabei, dass die Auswahl des Arzneistoffs generell oder aber die Dosierung bzw. die Dauer der Therapie nicht empfehlenswert ist, da die potenziellen Risiken einen potenziellen Nutzen überwiegen und es sichere Alternativen gibt oder die Therapie als nicht ausreichend effektiv gilt.
- v.a. Mittel mit Wirkung auf das ZNS wie z.B. Benzodiazepine: Erhöhung des Sturzrisikos mit der Folge von z.T. schlechtheilenden Brüchen

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- „Beers-Medikamente“ unter Berücksichtigung des deutschen Marktes anpassen / Indikationen beachten
- Muskelrelaxanzien/Spasmolytika  
Methocarbamol (Ortoton<sup>®</sup>), Oxybutynin (Dridase<sup>®</sup>):  
Die meisten Muskelrelaxanzien und Spasmolytika werden von älteren Patienten nicht gut vertragen (Sedierung, Schwäche aufgrund anticholinergereffekte)
- Flurazepam (Staurodorm Neu<sup>®</sup>): Sehr lange Halbwertszeit (mehrere Tage) bei älteren Patienten, lange Sedierung und infolgedessen erhöhtes Sturz- und Frakturrisiko
- Trizyklische Antidepressiva: Amitriptylin (Saroten<sup>®</sup>), Doxepin (Aponal<sup>®</sup>): Starke anticholinerge und sedierende Effekte

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- Querschnittsstudie zum Gebrauch unangebrachter Arzneimittel in acht europäischen Ländern (Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen und Großbritannien).
- Die insgesamt 2 707 eingeschlossenen Patienten im Mindestalter von 65 Jahren wurden über häusliche Pflegedienste rekrutiert. Die Teilnehmer waren durchschnittlich 82,2 Jahre alt, waren zu drei Viertel (74,4 %) weiblich und mehr als die Hälfte (51,0 %) von ihnen nahm in der letzten Woche sechs oder mehr verschiedene Arzneimittel ein (Fialova et al. 2005).
- Die höchste Prävalenz wurde aus der Tschechischen Republik berichtet (41,1 %, die niedrigste mit 5,8 % aus Dänemark.
- In D nach eigenen Untersuchungen ca. 16% - aber nicht alle Arzneimittel auf dem Markt.

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei älteren Menschen

- Empfehlung: „Beers-Anteil“ als patient-safety-indicator für Verträge mit P4P reduzieren und Auswirkungen evaluieren,
- Insgesamt die Qualität, Sicherheit und Angemessenheit der Arzneimitteltherapie für ältere Menschen verbessern – weniger ist oftmals mehr!
- Klinische Studien dann bei älteren Menschen obligatorisch machen (wie auch bei den Kindern), wenn die jeweiligen Wirkstoffe vor allem im höheren Alter verwendet werden. § 41 AMG noch zu allgemein
- Bessere Informationen können nur durch gezielt durchgeführte Studien erreicht werden

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und älteren Menschen

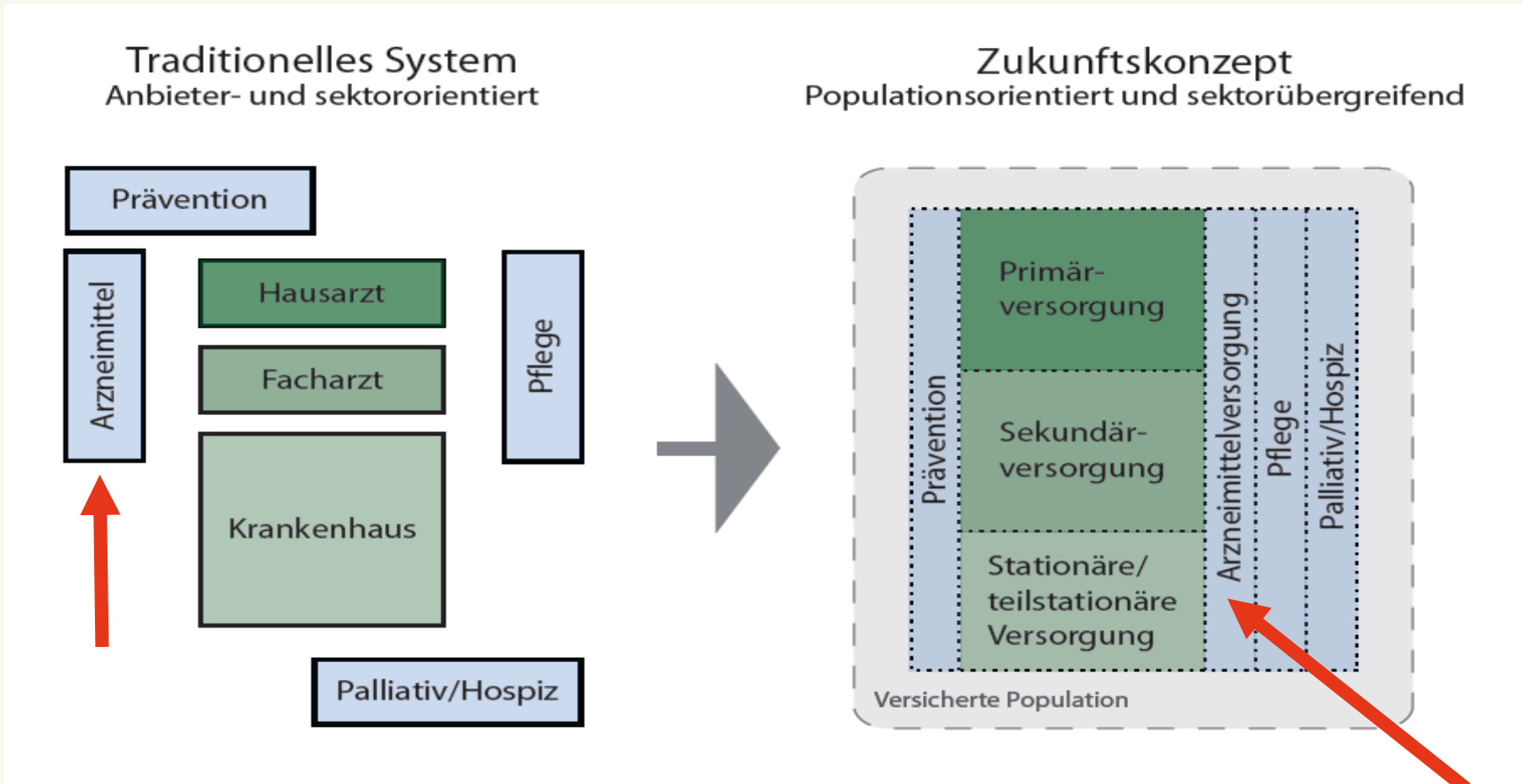
- Grundsätzlich ist in der Arzneimittelversorgung eine Zusammenarbeit mit qualifizierten ApothekerInnen unerlässlich (klinische Pharmazie)
- Die Kooperation mit den Verordnern muss vor allem im Hinblick auf Beratung, Patienteninformation oder Interaktionschecks verstärkt werden
- Der Anstieg der Selbstmedikation insbesondere bei älteren Menschen führt zusätzlich zu den verordneten Mitteln zur Verstärkung der Wechselwirkungsproblematik (fast 50% aller 1,55 Mrd. Packg)
- In anderen Ländern (z.B. Australien, NL, GB) vielfältige erfolgreiche Kooperationen bereits Realität, unabhängig von der Organisationsform, z.B. verordneter Home-Medicines-Review (191 \$)

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und älteren Menschen

- Die Arzneimittelversorgung muss insgesamt, aber vor allem mit Blick auf eine Gesellschaft längeren Lebens, besser in alle Behandlungsabläufe integriert werden – im Rahmen populationsbezogener und sektorübergreifender Konzepte
- Den Apothekern kommen damit wichtige Aufgaben als Arzneimittelfachleute zu, die heute nicht immer optimal ausgefüllt werden
- Interaktionen / UAWs können nach den Prinzipien der Pharmakovigilanz verringert werden, EDV-gestützte System incl. der Gesundheitskarte können hierzu einen wichtigen Beitrag leisten

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und älteren Menschen

Von der sektoralen zur populationsorientierten Versorgung



# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und älteren Menschen

- Die Umsetzung einer wirksamen, wirtschaftlichen und qualitativ hoch stehenden Arzneimittelversorgung ist eine Querschnittsaufgabe aller an der Behandlung beteiligten
- Die Anforderungen insbesondere für die Versorgung älterer Menschen bedarf neuer Formen der Koordination und Integration
- Apotheken müssen sich in diesem Zusammenhang von einer eher passiven Institution für die Arzneimittel-distribution zu einer Institution weiterentwickeln, die in die Auswahl, in die effektive Anwendung, in die Vermittlung industrieunabhängiger und evidenzbasierter Informationen sowie in das sorgfältige Monitoring eingebunden ist.

# Besondere Anforderungen an die Arzneimittelversorgung bei Kindern und älteren Menschen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit