

„NON-MEDICAL SWITCHING“

Im 21. Jahrhundert stehen uns zwar beeindruckende neue Arzneimittel zur Verfügung, diese sind aber vielfach auch mit hohen Kosten verbunden. Daher prüfen zahlreiche Behörden, wie die Arzneimittelkosten gesenkt werden können, oft jedoch, ohne die Langzeitfolgen zu bedenken.

Es ist nicht einfach, die Bedürfnisse der Patienten und finanzielle Zwänge aufeinander abzustimmen. Aber es müssen fundierte Lösungen gefunden werden, welche die Interessen der Patienten wahren.

F: Was ist Non-Medical Switching?

Bei einem „Non-Medical Switching“, also einer Medikamentenumstellung ohne medizinische Indikation, wird die aktuelle Medikation bei stabilen Patienten aus Gründen, die in keinem Bezug zu ihrem gesundheitlichen Befinden stehen, gewechselt. Derartige Entscheidungen werden zumeist von Politikern getroffen und zielen darauf ab, Kosten zu senken.

Ein teures Medikament durch ein billigeres zu ersetzen mag wie eine gute Idee anmuten, und das Umstellen auf ein chemisch identisches Generikum ist auch nicht immer mit negativen gesundheitlichen Folgen verbunden.

Bei Patienten, deren Erkrankung durch hochentwickelte Arzneimittel wie Biologika stabilisiert werden konnte, kann eine nicht medizinisch indizierte Umstellung der Medikation allerdings Probleme bereiten. Biologika werden mithilfe lebender Systeme oder Gewebe hergestellt. Aufgrund von Entscheidungen aus Kostengründen können Patienten zu einer Umstellung auf ein Biosimilar gezwungen werden, das zwar günstiger ist, aber nur ähnliche und nicht dieselben Eigenschaften aufweist. Ohne angemessene Vorsichtsmaßnahmen und ohne die Einbeziehung von Arzt und Patient kann ein derartiger Wechsel die Fähigkeit des Patienten, mit seiner Krankheit umzugehen, beeinträchtigen.

Gerade Patienten mit chronischen Erkrankungen geraten oft in das Visier von Richtlinien zum „Non-Medical Switching“. Dies ist durchaus einleuchtend, denn auf die Behandlung chronischer Krankheiten entfällt der Großteil der Kosten im Gesundheitswesen.¹ Andererseits sind gerade Patienten mit chronischen Erkrankungen in der täglichen Praxis am meisten auf Medikamente angewiesen, so dass sie auch von Änderungen der Behandlung am stärksten betroffen sind.

Medical Switching (Medikamentenumstellung aus medizinischen Gründen)

VS.

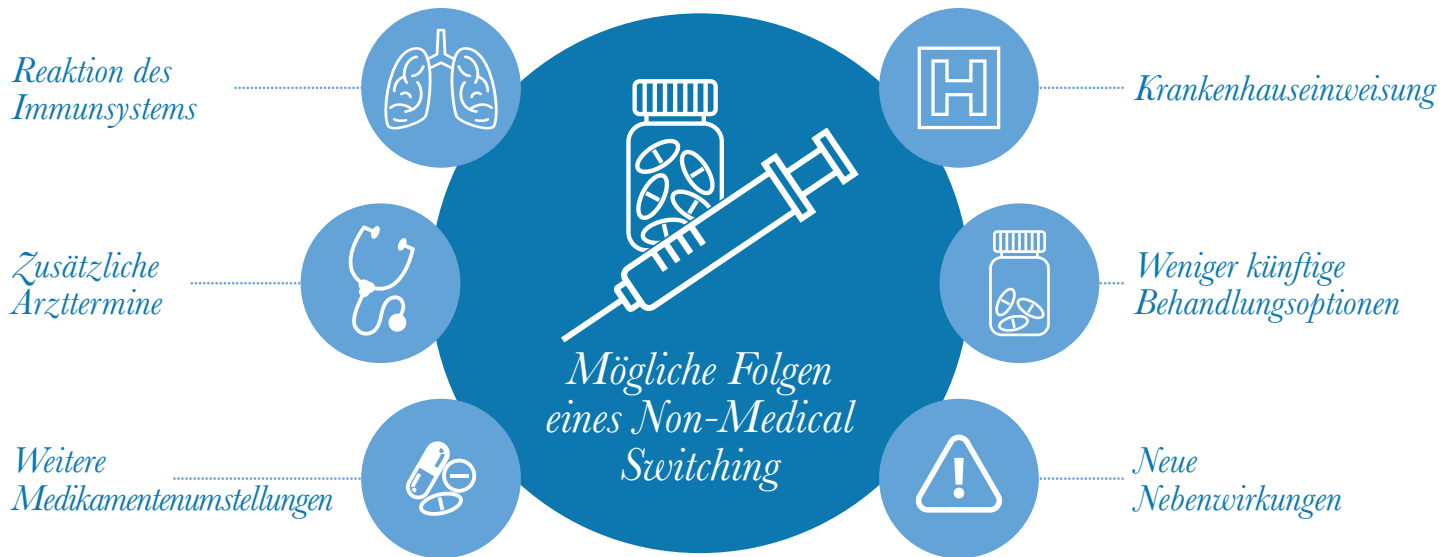
Non-Medical Switching (nicht medizinisch indizierte Medikamentenumstellung)



Arzt und Patient entscheiden sich, ein anderes Medikament auszuprobieren, um das gesundheitliche Befinden des Patienten zu verbessern.



Ein Außenstehender, zum Beispiel eine Regierungsbehörde oder eine Institution im Gesundheitswesen, zwingt einen Patienten zu einem Wechsel der Medikation aus Kostengründen.



F: Welche Auswirkungen hat ein Non-Medical Switching für die Patienten?

Das gesamte Ausmaß der Konsequenzen für die Patienten steht noch nicht fest. In einigen Fällen ist eine Umstellung der Medikation völlig unproblematisch zu bewerkstelligen; manchmal können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die zusätzliche Arzttermine oder sogar eine stationäre Behandlung erfordern. Jeder Patient, jedes Medikament, jede Krankheit ist einzigartig. Deswegen sollten Ärzte – und nicht Politiker – entscheiden, welche Wirkstoffe ihre Patienten erhalten.

Einmal von den unmittelbaren Risiken für die Patienten abgesehen kann eine Medikamentenumstellung, die nicht medizinisch indiziert ist, auch das Spektrum weiterer Behandlungsoptionen einschränken. Bei Biologika und Biosimilars kann ein Wechsel das Immunsystem eines Patienten negativ beeinflussen und das Arzneimittel neutralisieren. Dadurch könnten bestimmte Behandlungsoptionen für einen Patienten entfallen, wenn dieser nicht mehr auf das Biosimilar oder das ursprüngliche Biologikum anspricht.²

Von den medizinischen Risiken einmal abgesehen kann durch ein Non-Medical Switching wertvolle Zeit verloren gehen. Die gezielte, individuelle Anpassung einer Behandlung ist für Patienten und Ärzte mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Bei einer Umstellung der Medikation ohne medizinische Veranlassung müssten Patienten möglicherweise erneut einen zeitraubenden Versuch- und Irrtumsprozess zur Einstellung der Dosierung durchlaufen, der zusätzliche Laboruntersuchungen und Arzttermine erfordern könnte. Wie eine Studie aus jüngerer Zeit ergeben hat, wurde bei Patienten, die sich aus Kostengründen einer Medikamentenumstellung unterzogen, mit höherer Wahrscheinlichkeit nach der ersten Umstellung eine weitere notwendig, die potenziell noch teurer war.³

Jede Umstellung von Medikamenten auf biologischer Basis kann ungeachtet der Tatsache, warum sie durchgeführt wird, unerwartete Folgen haben. Deshalb sollte eine Entscheidung für eine Behandlungsumstellung nicht leichtfertig rein aus finanziellen Erwägungen heraus getroffen – oder durchgesetzt – werden.



F: Wird durch Non-Medical Switching eine Kostensenkung im Gesundheitswesen erreicht?

Nicht unbedingt. Tatsächlich lassen Forschungsarbeiten darauf schließen, dass sich die Gesamtkosten hierdurch sogar erhöhen könnten.

So hat beispielsweise eine Studie in den USA⁴ ergeben, dass die Kosten für Patienten mit rheumatoider Arthritis, die auf ein teureres Arzneimittel umgestellt wurden, pro Jahr nur um 238 \$ anstiegen. Hingegen hatte die Umstellung auf ein billigeres Medikament – aus nicht-medizinischen oder aus Kostengründen – jährliche Zusatzkosten in Höhe von 14.127 \$ zur Folge.⁵

Dieselbe Studie legt nahe, dass die stabile Einstellung eines Patienten mit rheumatoider Arthritis auf sein Medikament sogar Kostenvorteile bieten könnte. Bei Patienten, deren Behandlung länger als 270 Tage oder rund 9 Monate stabil geblieben war, nahmen die medizinischen Versorgungskosten pro Jahr nur um rund 200 \$ zu. Bei denjenigen Patienten, die ein Arzneimittel über einen kürzeren Zeitraum erhielten, stiegen die jährlichen Kosten dagegen stärker an.

Tabelle 1. Der Stellenwert eines stabilen Behandlungsplans

 Tage auf demselben Medikamentenplan	 Jährlicher Anstieg der Behandlungskosten
270+ Tage (9 Monate)	201 \$
181 bis 270 Tage (6-9 Monate)	4.205 \$
91 bis 180 Tage (3-6 Monate)	9.390 \$
90 Tage oder kürzer (≤ 3 Monate)	7.629 \$

Die vorliegenden Forschungsergebnisse geben keinen Aufschluss darüber, was zu dem Kostenanstieg führte, er könnte aber dadurch bedingt sein, dass zusätzliche Arztbesuche und Laboruntersuchungen erforderlich waren, um die Dosierung einzustellen oder um erneut auftretende Symptome oder Nebenwirkungen zu behandeln.

F: Was erfahren wir aus der klinischen Forschung zum Non-Medical Switching?

Die derzeitige Forschung zur nicht medizinisch indizierten Medikamentenumstellung lässt keine eindeutigen Schlüsse zu. Um vollständige Daten zu erhalten, müsste jeder Wechsel eingehend untersucht werden, um seine klinische Wirksamkeit und eventuelle Nebenwirkungen abzuklären.

Eine kürzlich durchgeführte staatlich geförderte Studie zum Non-Medical Switching in Norwegen lieferte vorläufige Daten. An der randomisierten, doppelt verblindeten NOR-SWITCH-Studie⁶ über sechs entzündliche Erkrankungen nahmen 481 Patienten teil. Die Wissenschaftler untersuchten, wie die Patienten auf die Umstellung von dem Infliximab-Biologikum Remicade® auf das Infliximab-Biosimilar Remsima® ansprachen. Die Patienten wurden insgesamt über einen Zeitraum von 18 Monaten beobachtet; in dieser Zeit wechselten alle Teilnehmer das Arzneimittel mindestens einmal. Die Ergebnisse von NOR-SWITCH waren grundsätzlich positiv, der Unterschied beim Therapieerfolg betrug weniger als 5 %.

Dennoch war der Anwendungsbereich der Studie natürlich sehr beschränkt, da nur die Auswirkungen einer bestimmten Umstellung bei Patienten mit einer eng umrissenen entzündlichen Erkrankung erforscht wurden. Auch wenn die Ergebnisse ermutigend sind, stellen sie keine Rechtfertigung für andere Medikamentenumstellungen aus nicht-medizinischen Gründen dar oder lassen Rückschlüsse darauf zu, wie Patienten mit anderen Erkrankungen möglicherweise reagieren. **Jede Krankheit und ihre Behandlung sind einzigartig, und zur Abschätzung der Kosten und des Nutzens jeder möglichen Umstellung sind weitere Forschungsarbeiten erforderlich.**

F: Wie sollten Politiker beim Non-Medical Switching vorgehen?

Sehr vorsichtig, und immer im Hinblick auf den Patienten. Eine Medikamentenumstellung, die nicht medizinisch veranlasst ist, wirkt sich nicht nur auf die Budgets, sondern auf die Gesundheit von Menschen aus.

Richtlinien bezüglich einer derartigen Umstellung sollten auf genauen Daten und Analysen basieren. Sie müssen ferner zeigen, dass langfristige Auswirkungen bedacht wurden.

Zudem muss klargestellt sein, welche Rolle die Ärzte und Patienten bei der Umstellung spielen. So sollte beispielsweise der behandelnde Arzt bei einer Umstellung hinzugezogen werden. Ärzte – und nicht Wirtschaftsprüfer oder Politiker – sind am besten in der Lage, sich um die Bedürfnisse und Interessen ihrer Patienten zu kümmern.

Darüber hinaus sollte bei jeder Umstellung eine Einwilligungserklärung seitens des Patienten eingeholt werden. Alle Patienten, und ganz besonders diejenigen, bei denen es schwierig war, ein wirksames Medikament zu finden, haben es verdient, über den Zeitpunkt, die Art und Weise und die Gründe für eine Behandlungsumstellung aufgeklärt zu werden. Patienten müssen aufgeklärte und bereitwillige Beteiligte an derartigen Veränderungen sein.

Richtlinien zum Non-Medical Switching müssen:

- ✓ *Relevante, aktuelle Daten widerspiegeln*
- ✓ *Ein Bewusstsein für die Langzeitfolgen unter Beweis stellen*
- ✓ *Die Einwilligung des Patienten nach Aufklärung erfordern*
- ✓ *Die Funktion des Arztes bei Entscheidungen zur gesundheitlichen Versorgung bewahren*

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Es ist verständlich, dass die Gesundheitsbehörden nach kostengünstigen Lösungen in der gesundheitlichen Versorgung streben. Fundierte finanzielle Entscheidungen erfordern solide Daten, und aktuell liegen nur minimale Daten zu einer nicht medizinisch veranlassten Medikamentenumstellung vor. Aus diesem Grund sollten Politiker Vorsicht walten lassen und sich bei Entscheidungen auf Fakten beziehen, damit die Gesundheit der Patienten weiterhin uneingeschränkt im Mittelpunkt steht.

Um die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu schützen – und um die Zuständigkeit für die Versorgung der Patienten bei den Ärzten zu halten – sollte bei Entscheidungen zum Non-Medical Switching immer der Arzt einbezogen und die Einwilligung des Patienten eingeholt werden. Nur dann kann eine Richtlinie die Notwendigkeit von Kosteneinsparungen und die Gesundheit der Patienten unter einen Hut bringen.

LITERATUR

1. Gerteis J, Izrael D, Deitz D, LeRoy L, Ricciardi R, Miller T, Basu J.: Multiple Chronic Conditions Chartbook: 2010 Medical Expenditure Panel Survey Data. AHRQ Publications No, Q14-0038 [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; April 2014 (zitiert Januar 2017). Verfügbar unter: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/prevention-chronic-care/decision/mcc/mccchartbook.pdf>.
2. Global Alliance for Patient Access: NOR-SWITCH: Was wird uns die in Norwegen durchgeführte Infliximab-Switching-Studie über die Sicherheit des „Switching“, d. h. des Umstellens von Patienten von einem Biologikum auf ein Biosimilar verraten? Washington, DC; September 2016.
3. Institute for Patient Access: Cost-Motivated Treatment Changes: Implications for Non-Medical Switching. Washington, DC; Oktober 2016.
4. ebd.
5. ebd.
6. Hospital Healthcare Europe: Results from NOR-SWITCH study support switch from Remicade® to Remsima® [Internet]. London, England: 20. Oktober, 2016 (zitiert Januar 2017). Verfügbar unter: <http://www.hospitalhealthcare.com/editors-pick/results-nor-switch-study-support-switch-remicade%C2%AE-remcima%C2%AE>.



Die Global Alliance for Patient Access

ist ein Netzwerk von Ärzten und Patientenvertretern mit dem gemeinsamen Ziel, eine Gesundheitspolitik zu fördern, die den Zugang von Patienten zu einer angemessenen klinischen Versorgung und zu zugelassenen Therapien gewährleistet. GAfPA erreicht dieses Ziel durch Schulung von Ärzten und Patienten zu Fragen der Gesundheitspolitik, durch die Entwicklung von Schulungsmaterialien sowie durch Lobbyaktivitäten zur Förderung einer informierten Entscheidungsfindung.