

“Ansätze zur Kosten-Nutzen-Bewertung der Pharmazeutischen Betreuung“



Prof. Dr. Marion Schaefer
 Institut für Klinische Pharmakologie / Charité Universitätsmedizin Berlin
 Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie

Fortbildung der apothekerkammer nordrhein am 23.6.2008

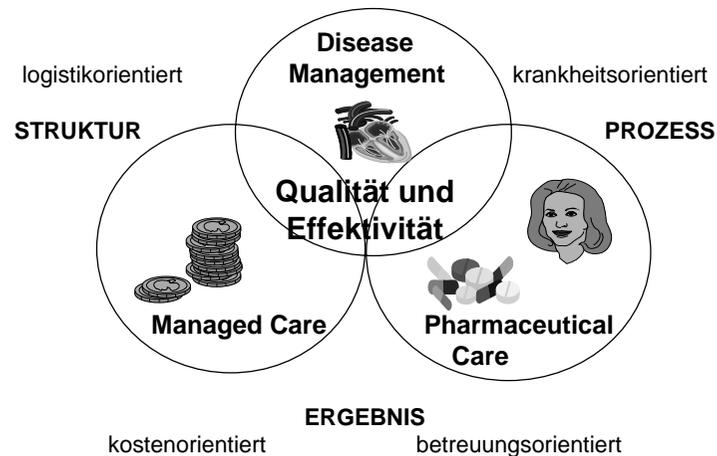


Gliederung

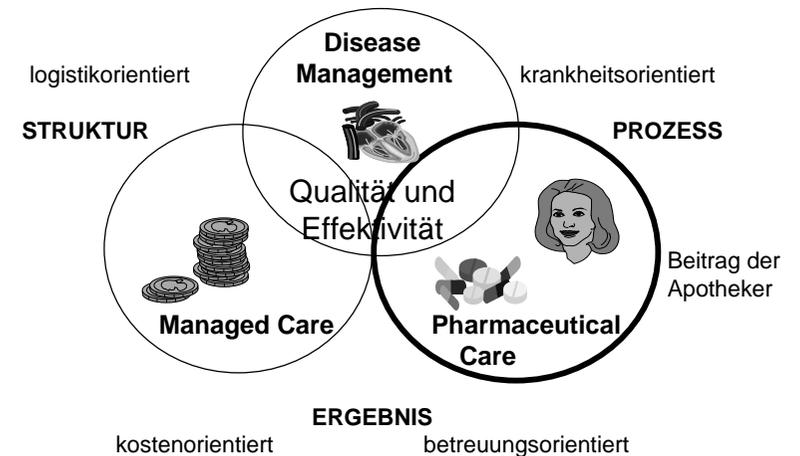
1. Warum brauchen wir eine Kosten-Nutzen-Bewertung der Pharmazeutischen Betreuung?
2. Zwei Studienbeispiele
3. Limitationen der Kosten-Nutzen-Bewertung
4. Methodische Ansätze zur Kosten-Nutzen-Bewertung
5. Schlußfolgerungen und Empfehlungen



Unterschiedliche Konzepte der Gesundheitsversorgung



Unterschiedliche Konzepte der Gesundheitsversorgung



Ausgangs(hypo)thesen zur Pharmazeutischen Betreuung



- Pharmazeutische Betreuung ist die Kernkompetenz der Apotheker und unerlässlich für die Zukunftssicherung
- Pharmazeutische Betreuung muss in der Apotheke leistbar sein – logistisch und finanziell
- Um akzeptable Rahmenbedingungen zu erreichen, muss der Nutzen der Pharm. Betreuung öffentlich kommuniziert werden
- Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich pharmazeutische Betreuung erst auf der Basis anderer Strukturen durchsetzen lässt



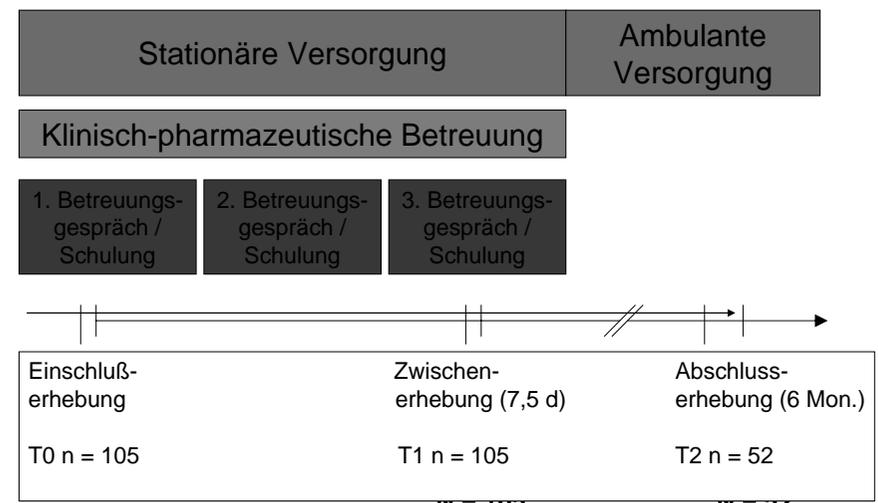
Beispiel 1:

Pharmazeutische Betreuung von COPD-Patienten im Krankenhaus

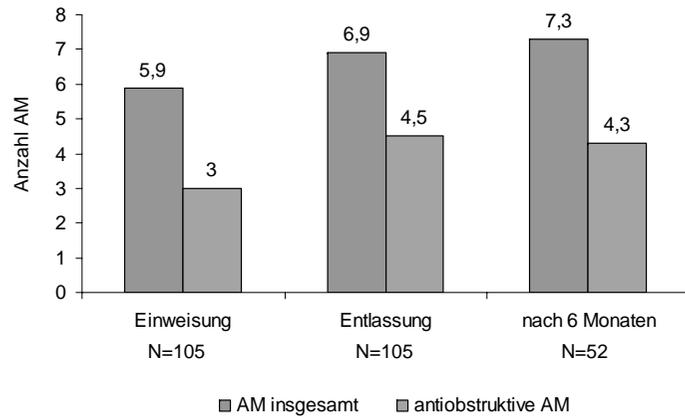


Dr. Nils Keiner
 Dissertation, Institut für Pharmazie
 Humboldt-Universität Berlin
 2006

Studiendesign

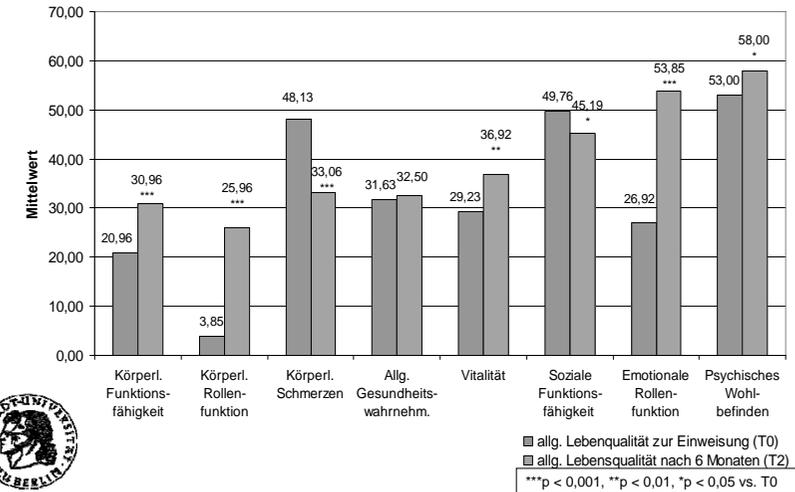


Anzahl der Arzneimittel



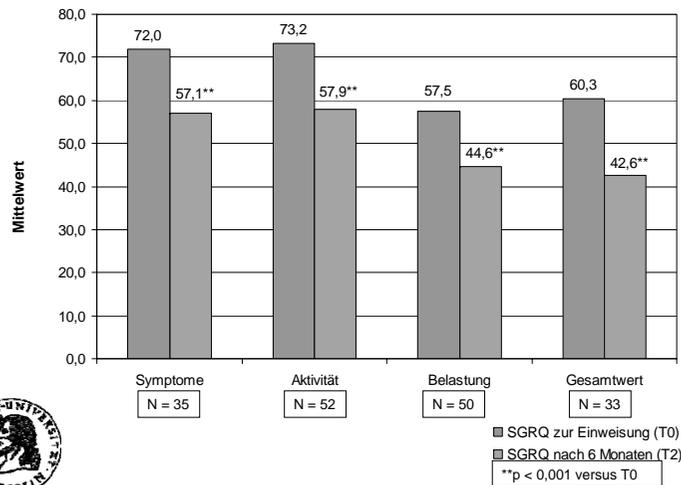
Prä-Post-Vergleich allgemeine Lebensqualität (SF 36)

SF-36* mit 8 Domänen



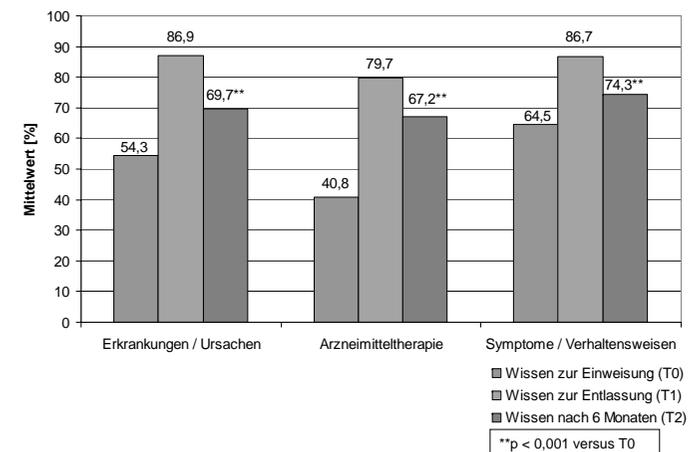
*Bullinger M et al. Medical Outcomes Trust. Boston 1995.

Prä-Post-Vergleich der krankheitsspezifischen Lebensqualität (SGRQ) n = 52



*Jones PW et al. Respiratory Medicine 1991

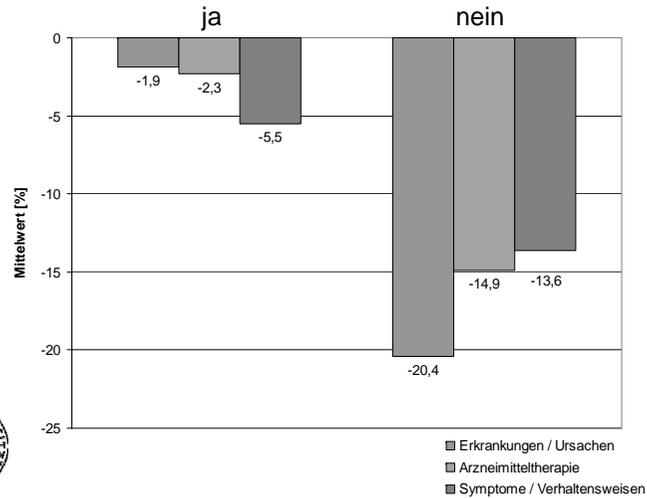
Entwicklung des Wissens (n = 52)



*Nach Mühlbauer K et al. PC-Manuale Asthma (Band 2) 2004.

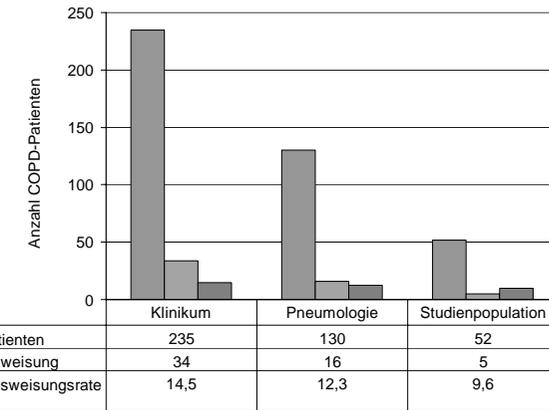
Wissensverlust nach Krankenhausentlassung

Pharmazeutische Betreuung in Offizin-Apotheke fortgesetzt:



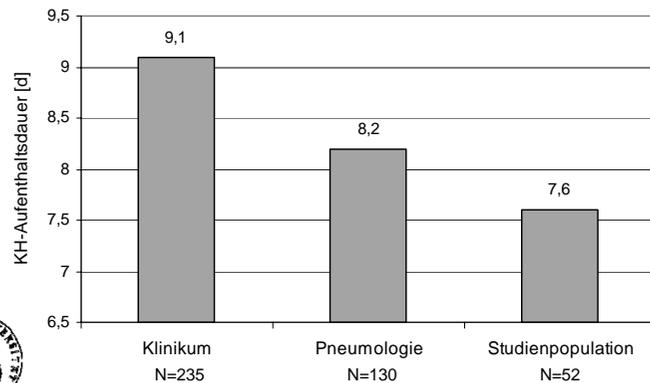
Wiedereinweisung ins Krankenhaus

Vergleich der Studienpatienten mit den nicht betreuten COPD-Patienten
Im Krankenhaus bzw. deren Fachabteilung Pneumologie



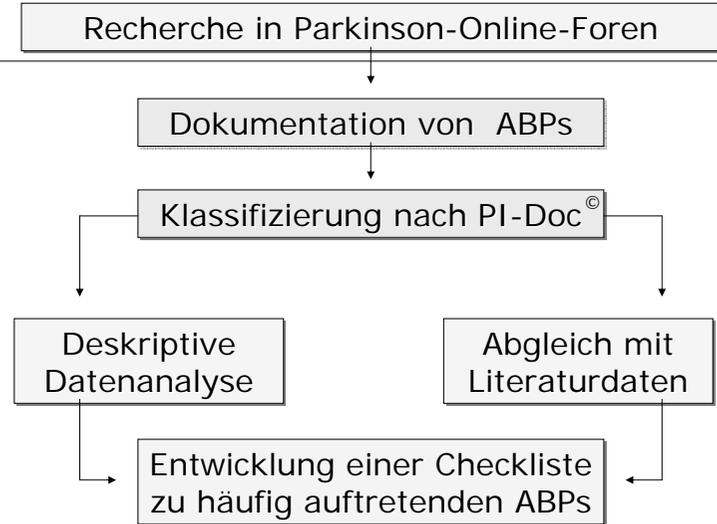
Krankenhausaufenthaltsdauer

Vergleich der Studienpatienten mit den nicht betreuten COPD-Patienten
Im Krankenhaus bzw. deren Fachabteilung Pneumologie



Beispiel 2:

Vorarbeiten zu arzneimittelbezogenen Problemen



Der Einfluss der Pharmazeutischen Betreuung auf die Arzneimitteltherapie von Parkinsonpatienten

Sabrina Schröder

Charité Universitätsmedizin Berlin

2007 (Abschluß voraussichtlich 2008)

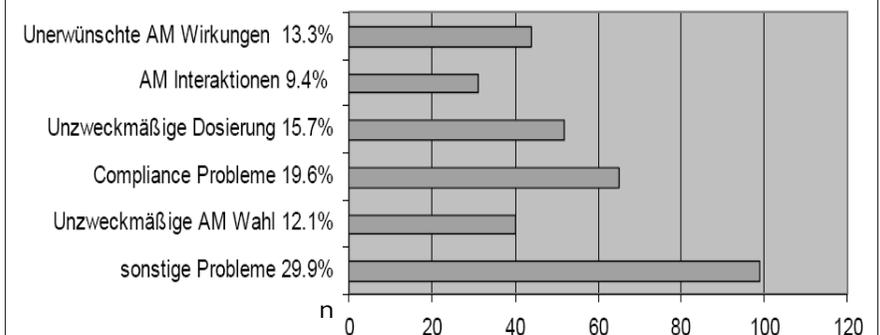
Ergebnisse der Erhebung in Studienapotheken (auf Grundlage der Checkliste)

- 331 ABPs aufgedeckt bei 112 Patienten

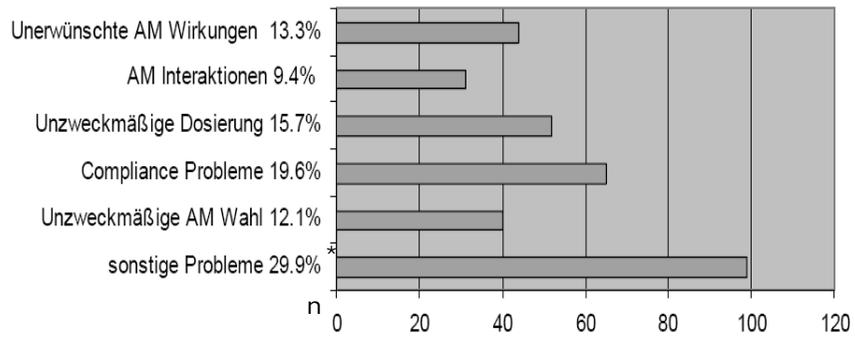
Intervention

- Therapieanpassung bei 200 ABPs
- Verbesserung des therapeutischen Outcomes bei 89 Patienten (79.5%)
- Verbesserung der Zufriedenheit bei 61 Patienten (54.5%)

Struktur und Häufigkeit der dokumentierten ABPs nach PIDoc (n=331)

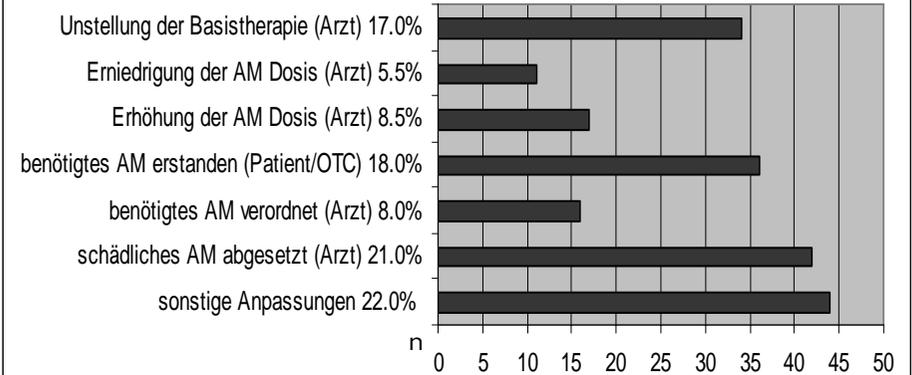


Struktur und Häufigkeit der dokumentierten ABPs nach PIDoc (n=331)

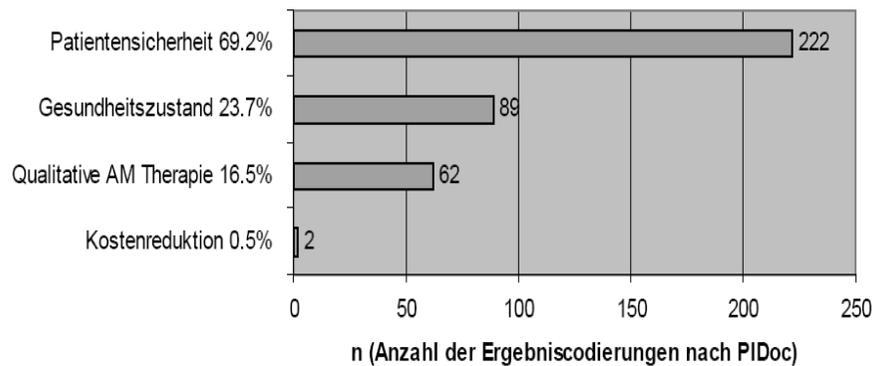


* davon: kein AM trotz Indikation 26.6%

Detailübersicht über die Anpassung des Medikationsprofils nach erfolgreicher Intervention bei ABPs (n = 200)



Outcomeverbesserung nach pharmazeutischer Intervention - Ergebnisse nach PIDoc (n=375)



Ergebnisse

(n = Angaben für arzneimittelbezogene Probleme absolut bezogen auf eine Grundgesamtheit von 375 gemeldeten Fällen)

- | Erhöhung der Patientensicherheit | n: |
|---|-----------|
| • Patientenwissen verbessert | 141 |
| • Vermeidung von UAWs | 34 |
| • Vermeidung von AM Interaktionen | 23 |
| • Verbesserung der Compliance | 7 |
| • Fehldiagnose aufgedeckt | 6 |
|
 | |
| Verbesserung des Gesundheitszustandes | |
| • Patient berichtet über Symptomlinderung | 82 |
|
 | |
| Qualitative Verbesserung der AM Therapie | |
| • Verstöße gegen Beer's Liste verhindert | 9 |
| • Verstöße gegen Leitlinien verhindert | 12 |
| • Anwendbarkeit der Medikation verbessert | 9 |

Ergebnisse (potenzieller Kosteneinfluss)

(n = Angaben für arzneimittelbezogene Probleme absolut bezogen auf eine Grundgesamtheit von 375 gemeldeten Fällen)

Erhöhung der Patientensicherheit	n:
• Patientenwissen verbessert	141
• Vermeidung von UAWs	34
• Vermeidung von AM Interaktionen	23
• Verbesserung der Compliance	7
• Fehldiagnose aufgedeckt	6
Verbesserung des Gesundheitszustandes	
• Patient berichtet über Symptomlinderung	82
Qualitative Verbesserung der AM Therapie	
• Verstöße gegen Beer's Liste verhindert	9
• Verstöße gegen Leitlinien verhindert	12
• Anwendbarkeit der Medikation verbessert	9

Zwischenfazit zur Nutzenbewertung der Pharmazeutischen Betreuung



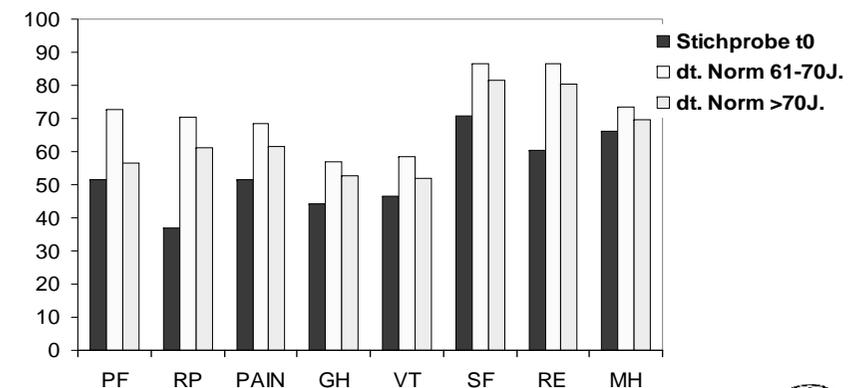
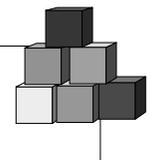
1. Der Nutzeffekt durch Lösung arzneimittelbezogener Probleme läßt sich für den Einzelfall relativ gut belegen
2. Höher aggregierte Nutzenindikatoren (LQ, Krankenhausaufenthalt, Wiedereinweisungen ins Krankenhaus etc) sind oft nicht sensitiv genug, um diese Effekte abzubilden
3. Am besten geeignet für die Nutzenbewertung sind Erkrankungen,
 - bei denen eindeutige Interventionen definiert werden können
 - bei denen Interventionseffekte vergleichsweise schnell auftreten

Generelle Gründe für schwierige Beweislage zum Nutznachweis mit Hilfe von Studien

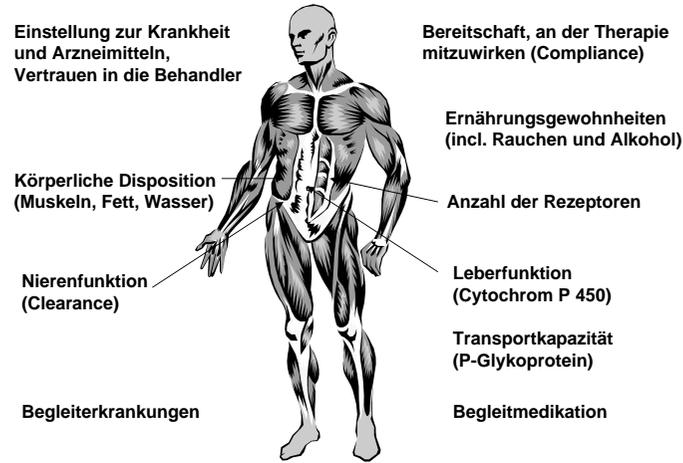
- Studiendesigns zu breit angelegt
- Selektionsbias
- Krankheitsverläufe unterschiedlich beeinflussbar (akut vs. Chronisch, besonders Lebensstil abhängige Erkrankungen)
- LQ als Ergebnismaß nur bedingt geeignet
- Zeitraum für Studien ist zu kurz
- Prozess- und outcome- Indikatoren nicht exakt genug
- Aufbau von Kontrollgruppen problematisch
- Betreuung unter „ambulanten“ Bedingungen
- Motivationsverluste bei Apothekern und Patienten



Gesundheitsbezogene Lebensqualität einer Studienstichprobe



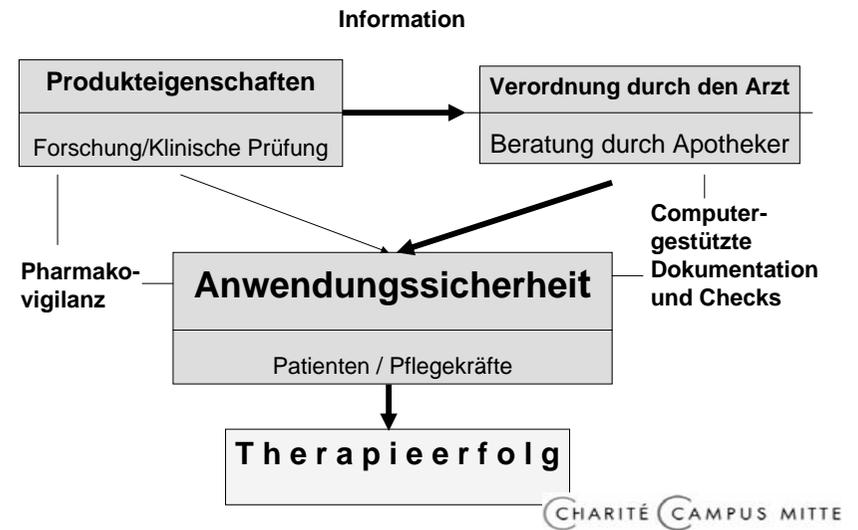
Menschen reagieren unterschiedlich auf Arzneimittel



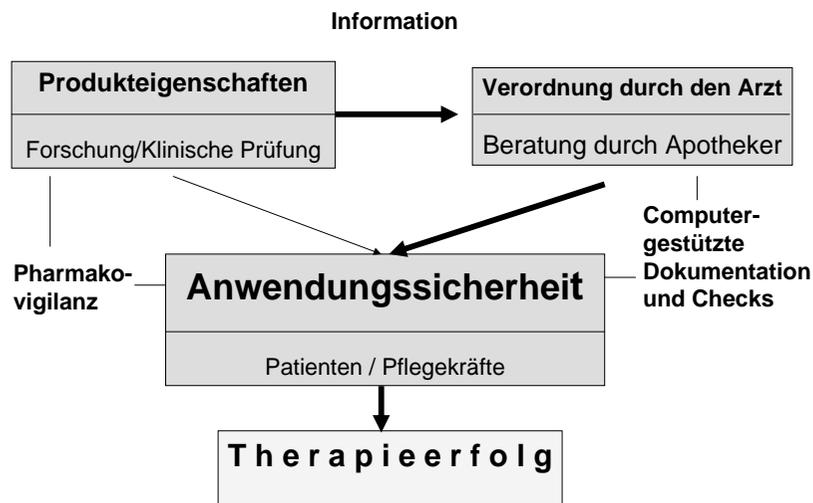
Betreuungseffekte?

Konsequenzen für: Responderrate, Dosierung, UAW, Therapieeffekt

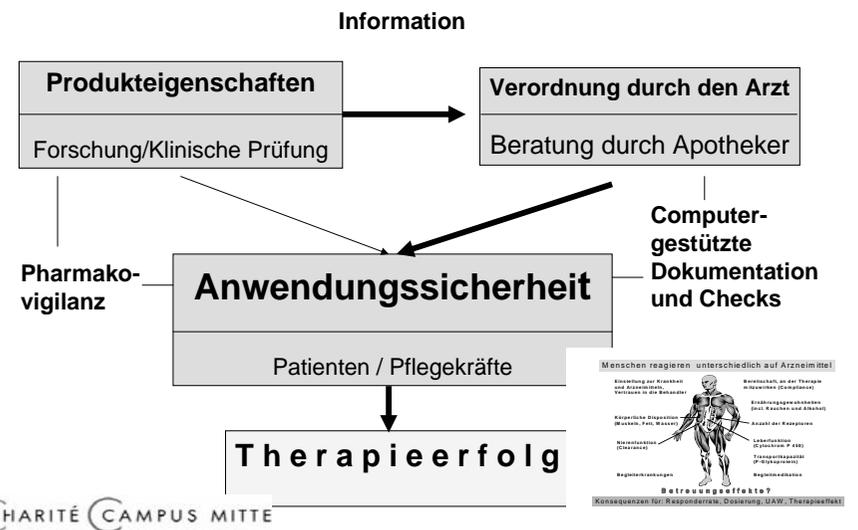
Effektbewertung der Pharmazeutischen Betreuung



Effektbewertung der Pharmazeutischen Betreuung



Effektbewertung der Pharmazeutischen Betreuung



Methodischer Lösungsansatz: Effektstärkenberechnung von Interventionen



- Berechnung der Änderungssensitivität innerhalb von Fall- und Kontrollgruppe (Einzelfallbetrachtung)
- Berechnung der Interventionssensitivität im Vergleich zwischen Fall- und Kontrollgruppe (betreute und nicht betreute Gruppe)

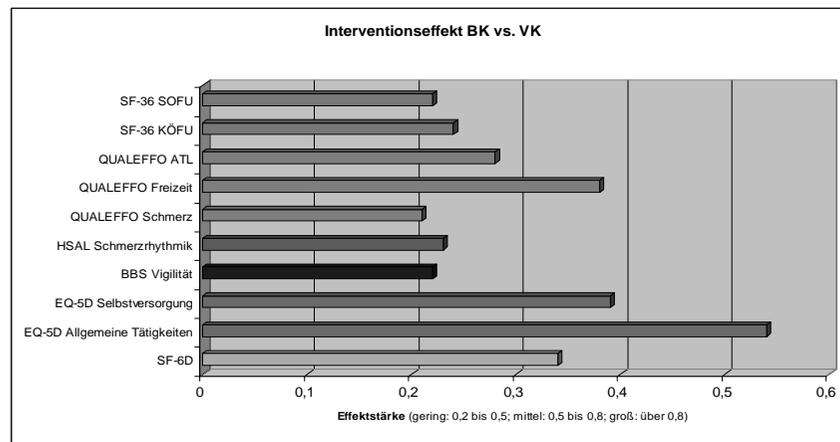
Methodischer Lösungsansatz: Effektstärkenberechnung von Interventionen



- Berechnung der Änderungssensitivität innerhalb von Fall- und Kontrollgruppe (Einzelfallbetrachtung)
- Berechnung der Interventionssensitivität im Vergleich zwischen Fall- und Kontrollgruppe (betreute und nicht betreute Gruppe)

➔ **Methodischer Standard für künftige Betreuungsstudien!**

Effektstärken von Interventionen werden unterschiedlich abgebildet

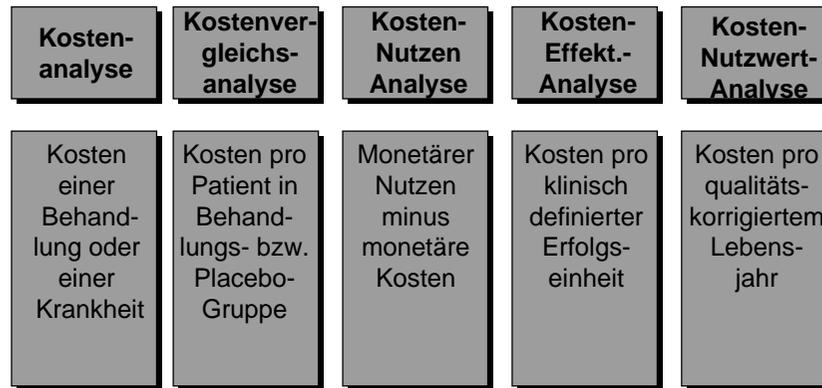


Effektbeurteilung: gering (0,20 - 0,49), mittel (0,50 – 0,79)

Weitere methodische Ansätze zur Kosten-Nutzen-Bewertung Der Pharmazeutischen Betreuung

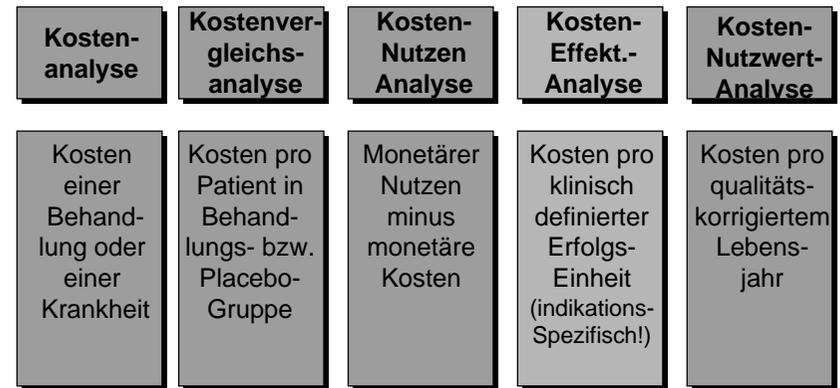


Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen

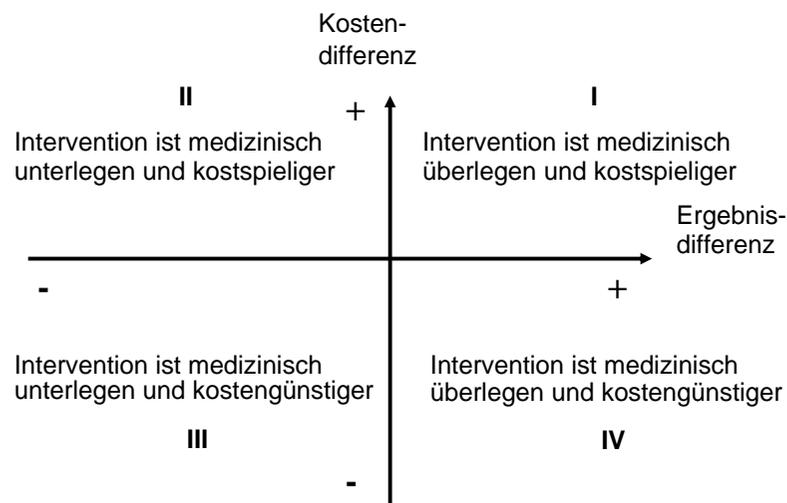


Institut für Versicherungsbetriebslehre, Leibnitz-Universität Hannover

Kosten-Nutzen-Analyse für Pharmazeutische Betreuung

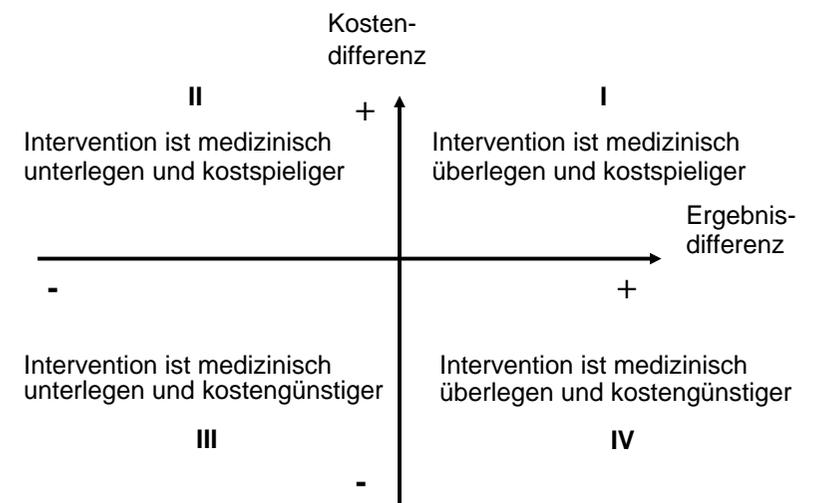


Vier-Quadranten-Schema der Nutzenbewertung



Institut für Versicherungsbetriebslehre, Leibnitz-Universität Hannover

Vier-Quadranten-Schema der Nutzenbewertung (wogegen wird verglichen?)



Institut für Versicherungsbetriebslehre, Leibnitz-Universität Hannover



Methodische Ansätze zur Kosten-Nutzen-Bewertung Der Pharmazeutischen Betreuung

1. Bestimmung der Kosten aus betriebswirtschaftlicher Sicht

Kostenarten: Definition und Selektion für Studien

Monetär messbar		Nicht monetär messbar
Direkte Kosten	Indirekte Kosten	Intangible Kosten
<i>Verbrauch an Ressourcen für</i>	<i>Volkswirtschaftlicher Verlust an Arbeitspot. durch</i>	<i>körperliche Funktion</i> (Schmerz etc.)
<ul style="list-style-type: none"> • Prävention • Behandlung • Rehabilitation • Pflege 	<ul style="list-style-type: none"> • Tod • Fernbleiben 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>mentale Funktion</u> (Reaktion, Konzentration Zufriedenheit)
<i>Beispiele</i>	<i>Nicht:</i>	• <u>psychische Funktion</u> (Angst, Depression etc.)
<ul style="list-style-type: none"> • Medikation • UAW-Management • KH-Einweisung (Beratung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Berentung • Pflegegeld • Sterbegeld • Lohn- und Gehaltsfortzahlung • Krankenhauskrankengeld 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>soziale Funktion</u> (Isolation, Konflikte etc.)
		Kundenbindung (aus Sicht der Apotheke)



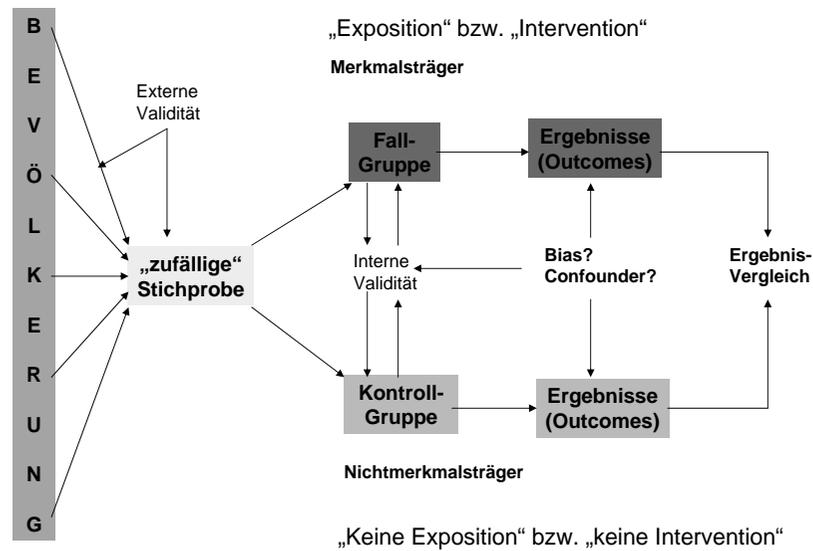
Methodische Ansätze zur Kosten-Nutzen-Bewertung Der Pharmazeutischen Betreuung

2. Die Nutzenbestimmung

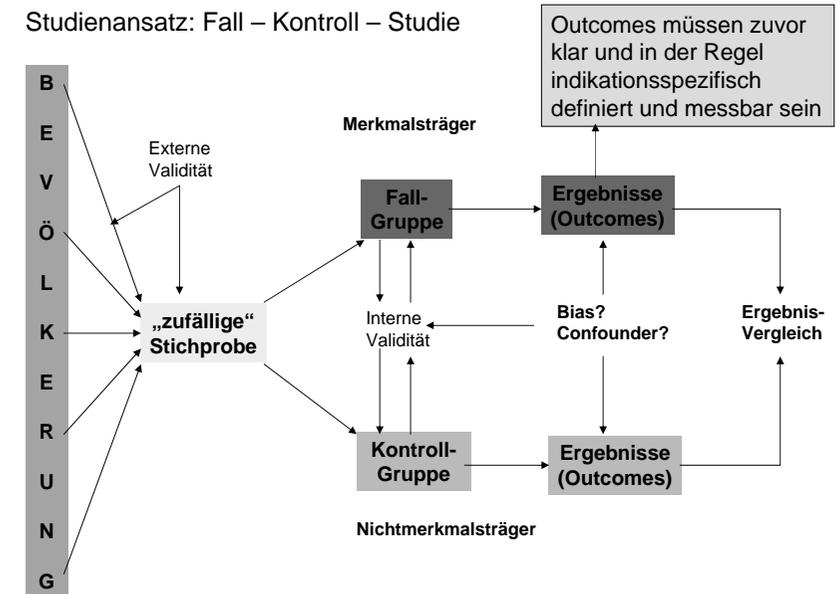
Nutzenarten Definition und Selektion für Studien

Monetär messbar		Nicht monetär messbar
Direkte Nutzen	Indirekte Nutzen	Intangible Nutzen
<i>Einsparungen an Ressourcen für</i>	<i>Volkswirtschaftlicher Gewinn an Arbeitspotential durch</i>	<i>Psychosoziale Nutzen als monetär nicht messbare einzel- und volkswirtschaftliche Größen, z.B. durch verbesserte</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Prävention • Behandlung • Rehabilitation • Pflege 	<ul style="list-style-type: none"> • späteren Tod • Vermeidung krankheitsbedingten Fernbleibens 	<ul style="list-style-type: none"> • körperliche Funktion • mentale Funktion • psychische Funktion • soziale Funktion des Patienten • mehr Wissen • höhere Zufriedenheit
<i>Beispiele</i>	<i>nur gesteigerter Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • weniger AM (?) • weniger UAW • weniger KH-EW • bessere Compliance 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Außerdem:</u> verminderter Pflegezeitaufwand der Angehörigen 	

Studienansatz: Fall – Kontroll – Studie



Studienansatz: Fall – Kontroll – Studie



Einige grundlegende Aussagen zur Studienplanung

1. Studien sind nur dann sinnvoll, wenn eine konkrete Intervention klar beschrieben werden kann. Erfolgen gleichzeitig mehrere Interventionen, ist die Ergebnisbewertung erschwert.
2. Die Erfassung von relevanten Patientenmerkmalen (Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen etc.) ermöglichen nach Abschluss der Studie differenzierte Aussagen darüber, welche Gruppen am meisten profitiert haben (retrospektive Entscheidungsbaumanalyse)
3. Die Qualität (Korrektheit und Vollständigkeit) der Primärdatenerfassung hat wesentlichen Einfluss auf die Aussagefähigkeit der Ergebnisse.

Methodische Fragen der Studiendurchführung

- Bei der Rekrutierung von Patienten muss darauf geachtet werden, dass sie die Normalpopulation möglichst gut repräsentieren (ext. Validität)
- Die Stichprobengröße richtet sich (statisch gesehen) nach dem Ausmass der erwarteten Differenz, wobei kleine Differenzen große Stichproben erfordern (wünschenswert wären Teilnehmerzahlen von ca. 300 pro Gruppe)
- Fehlende Werte (missing values) bleiben unberücksichtigt, wenn die Zahl der Fälle groß genug ist. Im Ausnahmefall ist ein Ersatz der fehlenden Werte durch Mittelwerte möglich.
- Drop outs können nicht weiter berücksichtigt werden, sollten aber möglichst mit Gründen angegeben werden (Population intended to treat)
- Die erforderliche Studienzeit richtet sich nach dem zu erwartenden Effekt nach erfolgter Intervention und der zugrunde liegenden Erkrankung

Qualitätskriterien für die Bewertung von Studien

nach Walter O. Spitzer (1993) s. auch Lehrbuch Klinische Pharmazie

1. Eindeutige Hypothese vorab formuliert
2. Grundgesamtheit ist bekannt und definierbar
3. Ein- und Ausschlusskriterien sind definiert
4. Zahl der Abbrüche und Verweigerer sind bekannt und erklärbar
5. Stichprobengröße wurde im voraus berechnet
6. Einsatz geeigneter statistischer Analysemethoden
7. Standardisierung der wichtigen zu Beginn gemessenen Variablen
8. Ergebnisse sind anhand der Rohdaten nachprüfbar
9. Auswahl von Fällen und Kontrollen ist angemessen
10. Die Randomisierung wurde lege artis durchgeführt
11. Wichtige Bias und Confounder sind bekannt
12. Endpunkte (Outcomes) sind definiert, messbar und begründet
13. Interventionen sind genau definiert und dokumentiert
14. Zeitliche Vergleichbarkeit der erhobenen Daten ist gewährleistet



Berücksichtigung beim Studiendesign!

CHARITÉ CAMPUS MITTE

Welche Erkrankungen sind für eine pharmazeutische Betreuung geeignet?

- Früherkennung möglich und therapeutisch sinnvoll
- andauernde Selbst- und Fremdbeobachtung
- symptomatische Dauertherapie
- Kombinationstherapie vorherrschend
- Wechsel ambulante und klinische Behandlung



Ableitung von klinisch definierten Outcomes

- hohe Betreuungsintensität u. Kommunikationsbedarf
- Motivation zur Begleittherapie nötig
- Compliance wichtig für Therapieerfolg
- individuelle Dosisanpassung
- relativ hohe Nebenwirkungsraten



Ableitung von klinisch definierten Outcomes

CHARITÉ CAMPUS MITTE

Zusammenfassung und Schlußfolgerungen



CHARITÉ CAMPUS MITTE

CHARITÉ CAMPUS MITTE

Nutzeffekte der Pharmazeutischen Betreuung Lassen sich individuell gut belegen und erfordern eine konsequente Dokumentation:

- Vermeidung von Doppelverordnungen
- Reduzierung von Medikationsfehlern (Fehlverordnungen)
- Prävention von Interaktionen
- Erkennung von Non-Compliance/Verbesserung der Compliance
- Erhöhung der Patientensicherheit durch Abspeicherung von Unverträglichkeiten und Kontraindikationen
- (prophylaktische Berücksichtigung genetischer Polymorphismen)
- Bessere Datenlage für sektorübergreifende Betreuung

Sektorübergreifend Nutzeffekte der Pharmazeutischen Betreuung lassen sich nur belegen, wenn die dazu erforderlichen Daten erhoben werden können:



- Anzahl der Krankenhauseinweisungen
- Anzahl der Wiedereinweisungen ins Krankenhaus
- Reduzierung oder Verkürzung von Reha-Aufenthalten
- Reduzierung von Krankentagen
- usw.

Modellrechnung zur Abschätzung vermiedener Folgekosten durch Lösung von ABP bzw. Arzneimitteldokumentation

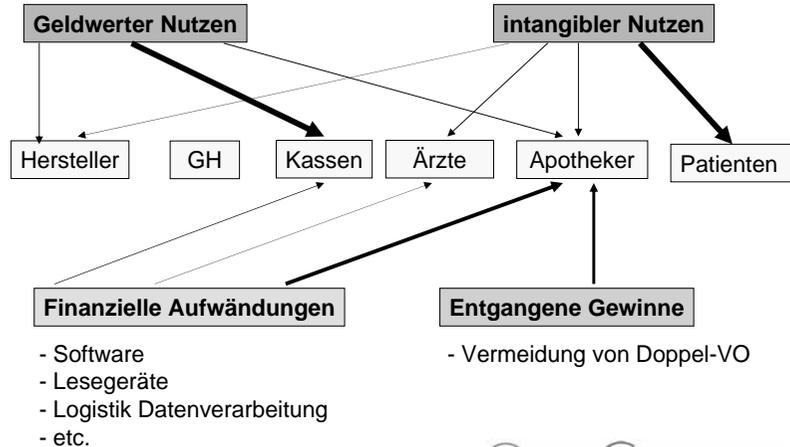
Anzahl Rezepte pro Jahr	470.000.000
davon 2% mit AM-Problemen	9.400.000
davon 30% potenziell gesundheitsgefährdend	2.820.000
davon 30% mit KH-Aufenthalt	846.000
davon 30% durch AM-Dokumentation vermeidbar	253.800

Je Fall 7 Tage KH-Aufenthalt	€	908,375
Kosten je Krankenhaustag	€	291

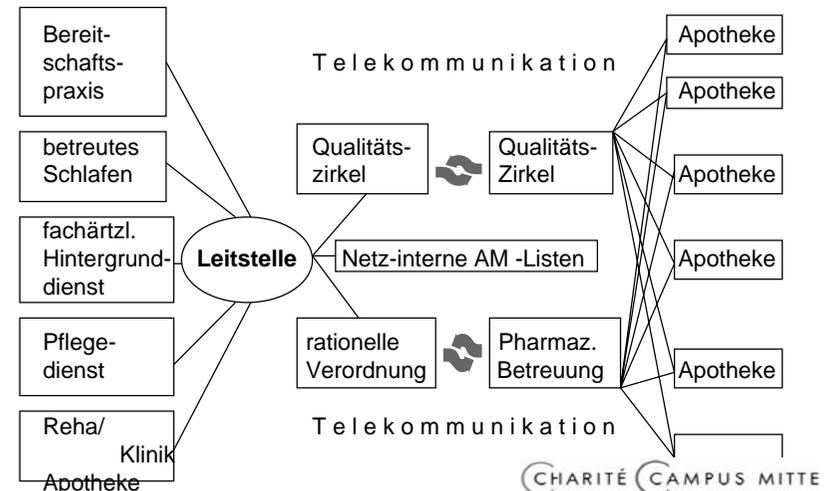
Kosteneinsparung KH-Aufenthalt pro Jahr durch Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme € 517,777,380

Quelle: „Kommunikationsplattform im Gesundheitswesen. Kosten-Nutzen-Analyse: Neue Versichertenkarte und Elektronisches Rezept, Mai 2001

Aber:
Die Allokation von (finanziellen) Nutzen und Kosten der Pharmazeutischen Betreuung entlang der Wertschöpfungskette ist derzeit unausgewogen



Integration der Pharmazeutischen Betreuung in Netzverbände?



Stand der Umsetzung zur Nutzung von Medikationsprofilen



- Medikationsprofile bilden die unabdingbare Voraussetzung für die Durchführung der Pharmazeutischen Betreuung in Apotheken
- alle größeren auf dem Apothekenmarkt aktiven Softwarehäuser haben die automatische Erstellung von Medikationsprofilen technisch umgesetzt; erste Lösungen für Arztpraxen liegen vor.
- die tatsächliche Anwendung in den Apotheken ist nicht zufriedenstellend, da diese Leistung bisher vom Gesetzgeber nicht gefordert ist und auch nicht honoriert wird
- Mit den Verträgen zum Hausapothekermodell ist die Nutzung der Medikationsprofile in den Apotheken gestiegen

Barrieren für die Pharmazeutische Betreuung aus der Sicht von Studienapothekern (Stand 1999)

- **Zeitaufwand bzw. Arbeitsbelastung**
- **Kommunikation mit und Akzeptanz bei den Ärzten**
- **Kommunikation mit und Akzeptanz bei den Patienten**
- **Unzureichende Wissensbasis**
- **fehlende Honorierung von Betreuungsleistungen**
- **Ungewisse ökonomische Konsequenzen**
- **unzureichende Motivation**



Gilt dies nach wie vor?

Ausgangs(hypo)thesen zur Pharmazeutischen Betreuung



- Pharmazeutische Betreuung ist die Kernkompetenz der Apotheker und unerlässlich für die Zukunftssicherung
- Pharmazeutische Betreuung muss in der Apotheke leistbar sein – logistisch und finanziell
- Um akzeptable Rahmenbedingungen zu erreichen, muss der Nutzen der Pharm. Betreuung öffentlich kommuniziert werden
- Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich pharmazeutische Betreuung erst auf der Basis anderer Strukturen durchsetzen lässt

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Prof. Dr. Marion Schaefer
Institut für Klinische Pharmakologie
Charité Universitätsmedizin Berlin
Schumannstr. 20/21
10117 Berlin

Tel. 030 – 945 10 121
Fax 030 – 945 10 141

E-Mail: marion.schaefer@charite.de