

Stellungnahme der Janssen-Cilag GmbH

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses
für Gesundheit des Deutschen Bundestages
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**„Entwurf eines Gesetzes zur strukturellen
Weiterentwicklung der Pflegeversicherung“
(Pflege-Weiterentwicklungsgesetz,
BT-Drs. 16/7439)
und weiteren Anträgen**

Zusammenfassung

Der leitliniengerechte Einsatz von Antidementiva ist medizinisch, ethisch und volkswirtschaftlich sinnvoll. Eine leitliniengerechte Alzheimer-Therapie wird derzeit durch die ungelöste Schnittstellenproblematik zwischen Kranken- und Pflegeversicherung behindert (Kosten fallen für die Krankenversicherung an, Kostenentlastung in der Pflegeversicherung). Wir fordern daher den Gesetzgeber auf, die Schnittstellenproblematik zu beseitigen und für eine Freistellung der evidenzbasierten antidementiven Therapie von der Richtgrößenprüfung zu sorgen.

Vorbemerkung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht vor, im Zuge der Reform zur strukturellen Weiterentwicklung der Pflegeversicherung u. a. auch den besonderen Hilfe- und Betreuungsbedarf Demenzkranker besser zu berücksichtigen. Als pharmazeutisches Unternehmen, das sich stark bei der Erforschung von Demenzerkrankungen, der Entwicklung von therapeutischen Möglichkeiten und der Verbesserung der Versorgung Demenzkranker engagiert, bezieht Janssen-Cilag im Folgenden Stellung zum diesem Themenkomplex des Gesetzentwurfs.

Die Verbesserung der Lebenssituation Demenzkranker ist eine wichtige Zukunftsaufgabe

Im höheren Alter gehören Demenzen nach Angaben des Robert-Koch-Instituts¹ zu den häufigsten und folgenreichsten neurologisch-psychiatrischen Erkrankungen. In Deutschland leiden - bezogen auf die Altergruppe der über 64-Jährigen - rund eine Million Menschen an einer Demenz, davon ca. 700.000 an einer Alzheimerdemenz.² Die Anzahl der Neuerkrankungen beträgt im Laufe eines Jahres weit über 200.000. Die Wahrscheinlichkeit an einer Demenz zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter sehr stark an. Sofern keine nachhaltigen Fortschritte in Prävention und Therapie gelingen, ist bis zum Jahr 2020 mit über 1,4 Millionen, bis zum Jahre 2050 mit nahezu 2,3 Millionen Demenzkranken, bzw. 1,6 Millionen Alzheimerpatienten zu rechnen.³ All diese Entwicklungen stellen nicht nur die Pflegeversicherung vor neue Herausforderungen, sondern das gesamte Sozialsystem Deutschlands.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung stellt zutreffend fest: „Eine Verbesserung der Versorgungssituation insbesondere von demenzkranken Mitbürgern ist nach übereinstimmender Auf-

¹ Robert-Koch-Institut, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 28, Altersdemenz, November 2005

² Ott A., Breteler M.M., van Harskamp F. et al. (1995), Prevalence of Alzheimer's disease and vascular dementia: association with education. The Rotterdam Study. British Medical Journal 310 (6985): 970-973

³ Bickel H. (2005) Epidemiologie und Gesundheitsökonomie. In: Wallesch C.W., Förstl H. (Hrsg.), Demenzen. Referenzreihe Neurologie. Thieme Verlag, Stuttgart, S. 1-15

fassung aller, die in der Pflege Verantwortung tragen, dringend erforderlich. Hier sind insbesondere auch mit Blick auf die zu erwartende Zunahme der Zahl demenziell erkrankter Menschen erhebliche Anstrengungen erforderlich. Dies gilt vor allem für Maßnahmen zur Stärkung der häuslichen Pflege.“⁴ Er sieht daher vor, den zusätzlichen Leistungsbetrag für Menschen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz auf bis zu 2.400 € jährlich anzuheben, wobei auch Personen diesen Betrag erhalten können, die zwar noch keinen erheblichen Pflegebedarf, wohl aber Betreuungsbedarf haben. Er soll in unterschiedlicher Höhe in zwei Stufen entsprechend dem festgestellten Betreuungsaufwand gezahlt werden.

Notwendiger Eckpunkt einer nachhaltigen Pflegereform: Ein verbesserter Zugang zu einer leitliniengerechten Therapie von Patienten mit Alzheimerdemenz

Anlässlich einer vom BMG durchgeführten Expertentagung im Herbst 2007 hatte Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder im Zusammenhang mit Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln ausgeführt, dass dabei nicht allein die Perspektive der Krankenkassen ausschlaggebend sei. Je nach Untersuchungsgegenstand müsse auch die gesamtgesellschaftliche Perspektive einbezogen werden. Bedeutsam sei das beispielsweise für Therapien, die Auswirkungen auf die Vermeidung oder Verzögerung von Pflegebedürftigkeit haben, also Therapien, die Nutzen jenseits der Krankenkassen stiften.

Janssen-Cilag ist davon überzeugt, dass Menschen, die an einer Demenz vom Alzheimer-Typ erkrankt sind, einen Anspruch auf eine würdevolle Betreuung und eine bedarfsgerechte, dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Versorgung, haben. Die geplanten Verbesserungen für Demenzkranke lindern zwar die finanzielle Belastung der pflegenden Angehörigen, haben jedoch keinen Einfluss auf das Fortschreiten der Erkrankung und reduzieren die Pflegebedürftigkeit daher nicht. Dies jedoch vermag eine gezielte evidenzbasierte medikamentöse Therapie mit Acetylcholinesterase-Hemmern (im Folgenden: AChEI). Aus diesem Grund gehören zu einer leitliniengerechten Behandlung von Alzheimerpatienten sowohl eine adäquate Pflege als auch eine gezielte evidenzbasierte medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie .

Der Zugang zu dieser Therapie scheitert oftmals an unterschiedlichen Zuständigkeiten der GKV und der Pflegeversicherung. Die Umsetzung des Grundsatzes "Prävention und Rehabilitation vor Pflege kann nicht eingehalten werden. Die medikamentöse Behandlung eines Alzheimerpatienten ist einerseits mit Kosten für die GKV verbunden, ermöglicht andererseits jedoch eine

⁴ Entwurf des Pflege-Weiterentwicklungsgesetzes, BT-Drs. 16/7439, S. 148

Reduktion von Pflegekosten bei gleichzeitiger Erhöhung der Lebensqualität von Patienten und Angehörigen.

Ein zentraler Bestandteil des Pflegeweiterentwicklungsgesetzes sollte daher der Abbau von Schnittstellenproblemen zwischen GKV und Sozialer Pflegeversicherung sein.

Ein zukunftsweisendes und nachhaltiges Pflegekonzept darf die Situation der Demenzkranken und ihrer Angehörigen nicht nur aus der Sicht der pflegerischen Versorgung betrachten, sondern muss auch die medikamentösen Möglichkeiten, die Pflege erleichtern kann, aktiv mit einbeziehen. Daher schlägt Janssen-Cilag vor, im Rahmen von Artikel 6 des Entwurfs eines Pflege-Weiterentwicklungsgesetzes auch die leitliniengerechte medikamentöse Therapie der Alzheimer-Demenz zu optimieren, indem AChEI in der ambulanten Versorgung als bundesweit geltende Praxisbesonderheiten anerkannt und vorab aus der Richtgrößenprüfung ausgenommen werden. Eine Umsetzung dieses Vorschlags kann im Zuge des § 106 Abs. 5a Satz 7 SGB V (i.d.F.v. 1.01.2008) erfolgen, indem die dort festgeschriebene Neuregelung zu Praxisbesonderheiten auf die evidenzbasierte Therapie der Alzheimer-Demenz angewendet wird. Das Nähere sollte der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in einer festzulegenden Frist bestimmen. Den Ärzten wird damit ein angstfreies und zielgerichtetes Verordnen von Antidementiva ermöglicht, ohne dass damit eine unkontrollierte Verordnungsausweitung verbunden wäre.

Der Nutzen einer leitliniengerechten Therapie ist wissenschaftlich erwiesen

Es liegen wissenschaftliche Evidenzen vor, dass der Einsatz von Arzneimitteln - insbesondere von Acetylcholinesterase (AChE)-Hemmern - einen positiven Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssituation bei Alzheimerpatienten leisten kann. AChE-Hemmer können die kognitiven Fähigkeiten des Patienten verbessern und seine Möglichkeiten stärken, den persönlichen Alltag zu bewältigen. Die aktuelle Therapieempfehlung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft beurteilt die AChE-Hemmer mit der höchsten Evidenzstufe. Positiv fällt auch die im April 2007 veröffentlichte Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen aus.⁵ Dort verweisen wir insbesondere auf Tabelle 44 (S. 165).

In Anbetracht der Schwere der Erkrankung ist es geboten und sinnvoll, auch mögliche kleinere Verbesserungen und Erleichterungen anzustreben. Das Hinauszögern der Verschlechterung einer primär fortschreitenden Erkrankung wie die der Alzheimerdemenz verdient hohe Anerken-

⁵ IQWiG, Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz, Nr. 17, Abschlussbericht, Köln 10. April 2007; Nutzenbewertungen anderer (nicht-)medikamentöser Therapien sind beauftragt, stehen zurzeit aber noch aus.

nung als wichtiges eigenständiges Therapieziel. Bei rechtzeitigem Beginn einer leitliniengerechten Therapie mit AChE-Hemmern lässt sich eine Besserung der Symptomatik erreichen, die sogar über Jahre anhalten kann. Über die Linderung der Symptomatik kann der Zeitpunkt hinausgezögert werden, zu dem eine Vollzeitpflege notwendig wird. Somit werden auch die pflegenden Angehörigen entlastet. Ohne angemessene Therapie können die Symptome der Erkrankung ungehindert fortschreiten.

Studien⁶ zeigen, dass mit einer antimentiven Therapie die Heimeinweisungsrate gesenkt werden kann, und dass der Zeitbedarf für die Unterstützung bei Aktivitäten des täglichen Lebens bei Patienten mit einer mittelschweren Demenz, die eine sechsmonatige antimentive Therapie mit AChEI erhielten, durchschnittlich eine Stunde pro Tag geringer ausfiel als in der Vergleichsgruppe.

Pflegekosten dominieren die Krankheitskosten - Eine leitliniengerechte medikamentöse Therapie ist kosteneffektiv

Der finanzielle Aufwand für die Behandlung eines Alzheimerpatienten beläuft sich im Durchschnitt über alle Schweregrade pro Jahr auf knapp 44.000 €⁷. Dieser Betrag setzt sich aus den direkten Behandlungs- und Pflegekosten und dem monetär bewerteten privaten Pflegeaufwand zusammen. Die Pflege ist mit insgesamt 93 Prozent der Gesamtkosten der größte Kostenblock in der Alzheimertherapie, wobei die private Pflege mit über 60 Prozent die größte Rolle spielt. Die Gesellschaft ist auf diese private Pflegeleistung angewiesen, da die Pflegeversicherung diese Leistung mit den zur Verfügung stehenden Mittel auch in der Zukunft nicht leisten kann. Ein Ziel der Pflegereform sollte es daher sein, die private Pflege mit allen zur Verfügung stehenden Maßnahmen weiter zu stärken und die Pflegenden zu entlasten, auch im Hinblick auf das angestrebte spätere Renteneintrittsalter.

Die Arzneimittel- und Behandlungskosten für die GKV fallen dagegen mit drei Prozent weniger ins Gewicht. Maßnahmen, die den finanziellen Aufwand für die private und professionelle Pflege als größten Kostenblock reduzieren, können daher im Vergleich zu vordergründigen Kosteneinsparungen bei ärztlichen Leistungen und demenzbezogenen Medikamentenverordnungen eine nachhaltige positive Wirkung entfalten. Somit können nicht nur die Betroffenen und pflegenden

⁶ Feldmann H. et al., Admission to nursing home: evidence from US studies of galantamine. Poster präsentiert auf dem 8th International Montreal/Springfield Symposium on Advances in Alzheimer Therapy, Montreal, Canada, 14.-17. April 2004

Sano M. et al., The effects of galantamine treatment of care-giver time in Alzheimer's disease. International Journal of Geriatric Psychiatry 2003. 18: 942-50

⁷ Hallauer J.F., Schons M., Smala A. et al. (2000), Untersuchung von Krankheitskosten bei Patienten mit Alzheimer-Erkrankung. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 5: 73-79

Angehörigen von einer evidenzbasierten Therapie mit Antidementiva profitieren, sondern auch die Beitragszahler der Pflegeversicherung.

Auch aus volkswirtschaftlicher Sicht ist eine leitliniengerechte Therapie sinnvoll, da durch den verzögerten Heimübergang Kosten innerhalb des Sozialsystems gespart werden. Schon heute ist die Demenz der mit Abstand wichtigste Grund für eine Heimaufnahme. In Deutschland werden derzeit etwa 400.000 demenziell Erkrankte in Alten- und Pflegeheimen versorgt. Mit der zu erwartenden Verschiebung von familiärer zu professioneller Pflege wird die Anzahl der Demenzkranken in Pflegeeinrichtungen weiter steigen und somit auch die Krankheitskosten pro Patient.

Unterversorgung verstärkt den Handlungsdruck: eine leitliniengerechte Therapie erhalten nur rund ein Fünftel der betroffenen Alzheimerpatienten

Der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenversicherung hatte bereits in einer öffentlichen Anhörung des Ausschusses in der vergangenen Legislaturperiode darauf hingewiesen, dass das medizinische Versorgungssystem nicht ausreichend auf die Bedürfnisse von Demenzpatienten eingestellt ist: In der kurativen Versorgung würden die medikamentösen, leitliniengerechten Therapiemöglichkeiten nicht ausgeschöpft, obwohl nachgewiesen sei, dass dadurch der Krankheitsverlauf positiv beeinflusst werden könne. Obwohl enorme Kosten für stationäre Pflege eingespart werden könnten, wenn das Fortschreiten der Alzheimer-Demenz rechtzeitig diagnostiziert und therapiert würde, erhielten in Deutschland GKV-versicherte Patienten nur selten eine leitliniengerechte Therapie, weil sie in der Regel viel zu spät einsetze und die Ärzte unter dem Zwang zur Kosteneinsparung stünden.

Der Therapieempfehlung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zufolge besteht eine leitliniengerechte Therapie der Alzheimer-Demenz in der Verordnung von AChE-Hemmern und NMDA-Rezeptorantagonisten bei einer durchschnittlichen Therapiedauer von zwölf Monaten. Auch wenn das GKV-Verordnungsvolumen dieser modernen Alzheimerpräparate von 2004 bis 2006 um 24 Prozent gestiegen ist, erhält doch die überwiegende Zahl der gesetzlich krankenversicherten Alzheimer-Patienten keine leitliniengerechte Arzneimitteltherapie.⁸

Ein verbesserter Zugang zu einer leitliniengerechten Therapie z.B. durch die Berücksichtigung einer evidenzbasierten Therapie der Alzheimerdemenz Therapie als bundesweit geltende Praxisbesonderheit würde dazu beitragen, die Versorgung von Alzheimerpatienten zu verbessern, ohne die Nettobelastungen der Sozialversicherungen in die Höhe zu treiben.

⁸ INSIGHT Health Pressemeldung vom 12.12.2007