

Statement der Deutschen Atemwegsliga

Medikationskatalog zur Behandlung von Asthma und COPD – ein Anschlag auf die personalisierte Medizin?

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat eine Medikamentenliste erstellt und in diesem Medikationskatalog die auf dem Markt befindlichen Medikamente auch für die Behandlung von Asthma und COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) in drei Kategorien eingeordnet: Standardmedikamente, Reservemedikamente und nachrangige Medikamente. Als „Standard“ wurden diejenigen Wirkstoffe definiert, die für den überwiegenden Anteil der Patienten zur Behandlung in Frage kommen. Die „Reservewirkstoffe“ beziehen sich auf den Einsatz bei „relevanten“ Patientengruppen, für die die Standardwirkstoffe nicht geeignet sind. „Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe“ sind die übrigen für diese Indikation zugelassenen Wirkstoffe, die in bestimmten Behandlungskonstellationen Vorteile haben, aber in der „Gesamtschau“ als „nachrangig zu verordnen“ einzustufen sind.

Die Zuordnung erfolgte unter Hinzuziehung von Leitlinien, Cochrane Reviews, IQWiG-Analysen, Entscheidungen des G-BA, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und des Arzneimitteltelegramms. Die Liste soll für die Allgemeinärzte eine Hilfe zur richtigen und wirtschaftlichen Verordnung von Medikamenten geben und nach Integration in den Praxiscomputer die bisherige Richtgrößenprüfung für die Wirtschaftlichkeit ablösen. Die Standardmedikamente sollten bevorzugt verordnet werden.

Obwohl die Zuordnung der Asthma- und COPD-Medikamente nicht willkürlich ist, sondern evidenzbasiert erfolgte, wurden für die Behandlung der Patienten wesentliche, ebenfalls mit Evidenz belegte therapeutische Praktiken und Prinzipien

– vor allem eine Schweregrad orientierte Stufentherapie – nicht hinreichend berücksichtigt.

Nach den weltweit am häufigsten genutzten Empfehlungen zur Behandlung von Asthma (GINA) (www.ginasthma.org) und COPD (GOLD) (www.goldcopd.org) wird der Einsatz der Medikamente zur Symptomkontrolle und zur Reduktion des Exazerbationsrisikos individuell, sozusagen „maßgeschneidert“ empfohlen, wobei die Auswahl der Medikation auch von dem jeweils vorliegenden Phänotyp des Patienten abhängt. Eine starre Einteilung nach Standardmedikation (für alle Patienten mit Asthma bzw. für alle Patienten mit COPD) ist nicht vereinbar mit diesem Anspruch.

Es gibt mehrere phänotypische Therapien für Asthma und COPD, die für die betroffenen Patienten Standard darstellen, aber in der Liste unter „nachrangig“ aufgeführt werden.

Lang wirksame Beta-2-Adrenergika (LABA) wie Formoterol und Salmeterol gehören ohne Zweifel zur Standardmedikation des Asthma (wenn auch nicht auf der ersten Therapiestufe). Sie dürfen aber nicht ohne inhalative Kortikosteroide als Monotherapie verordnet werden. Es gibt keine Asthma-Leitlinie, die eine LABA-Monotherapie befürworten würde. Zwar sind Beclometason und Budesonid als inhalative Kortikosteroide (ICS) ebenfalls als Standardmedikation für das Asthma vorgesehen und könnten theoretisch zusammen mit Formoterol als zweitem Inhalator verschrieben werden. Die Adhärenz zu Inhalatoren mit ICS-Monotherapie ist aber schlecht. Eine solche Verordnung senkt drastisch – wie zahlreiche Studien zeigen – die Adhärenz zu der antientzündlichen Therapie und lässt die Asthmamortalität ansteigen. Daher gehören ICS/LABA-Fixkombinationen für alle Patienten ab GINA Therapiestufe 3 zur Standardtherapie und nicht zur Reserve.

Auch bei der COPD wird in der aktuellen GOLD-Empfehlung (2017) für Patienten, die mit einem Bronchodilatator (LAMA oder LABA) nicht hinreichend eingestellt werden können, die Kombination LAMA/

LABA als Standard empfohlen, während die Einstufung als fixe Kombination in dem Medikationskatalog als „Reserve“ oder „nachrangig“ erfolgt ist.

Die GOLD- bzw. GINA-Empfehlungen bzw. die nationalen Leitlinien unterstützen nicht die Unterscheidung für die verschiedenen fixen LABA/ICS- oder LABA/LAMA-Kombinationen als „Reserve“ oder „nachrangig“; dort werden nur Wirkstoffgruppen, keine einzelnen Wirkstoffe empfohlen. Der wesentliche Grund hierfür dürfte darin liegen, dass keine direkten Vergleichsstudien („head-to-head comparison“) vorliegen. Damit ist ein evidenzbasierter direkter Vergleich der einzelnen Kombinationspräparate – wie im Medikationskatalog der KBV erfolgte – nicht sicher möglich.

Die Notwendigkeit einer individuellen Auswahl der Therapeutika gilt auch für die Inhalationssysteme. Es gibt unbestritten Patienten, die das eine oder andere Inhalationsgerät nicht einsetzen können, weil sie z. B. den erforderlichen inspiratorischen Fluss nicht aufbringen. Hier hilft auch keine Schulung. Daher wird von GINA (2016) ausdrücklich empfohlen, die Auswahl des Inhalationsgerätes individuell zu treffen und mit dem Patienten gemeinsam zu entscheiden.

Die Deutsche Atemwegsliga e.V. ist daher besorgt, dass eine starre Zuordnung von Asthma- und COPD-Medikamenten – mit Verknüpfung der Wirtschaftlichkeitsprüfung der verschreibenden Ärzte – die Versorgung der Asthma- und COPD-Patienten wesentlich verschlechtern wird. Es könnte ein wirtschaftlicher Druck auf die Ärzteschaft entstehen – ausgerechnet in der Ära der personalisierten Medizin – für alle Patienten möglichst nur Standard zu verschreiben.

Dies widerspricht auch den Intentionen der Disease Management Programme für Patienten mit Asthma und COPD, die eine effiziente, der Schwere der Erkrankung individuell angepasste Behandlung befürworten.

Prof. Heinrich Worth, Dr. Peter Kardos und Prof. Carl-Peter Criée für die Deutsche Atemwegsliga e.V.