



BARMER GEK

Gesundheitswesen aktuell 2011

Beiträge und Analysen

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Ursula Marschall, Helmut L'hoest

„Opioidtherapie in der Versorgungsrealität. Ein Beitrag zur Diskussion um ein weitverbreitetes Arzneimittel“

AUSZUG aus:

BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2011 (Seite 242-269)

Ursula Marschall, Helmut L'hoest

Opioidtherapie in der Versorgungsrealität

Ein Beitrag zur Diskussion um ein weitverbreitetes Arzneimittel

In der medikamentösen Schmerztherapie haben Opioide einen festen Stellenwert. Dennoch stehen diese Arzneimittel derzeit im Fokus kontroverser Diskussionen. Dabei wird von Experten auf Evidenzlücken durch fehlende hochwertige Langzeitstudien beim Einsatz dieser Arzneimittel hingewiesen. Mit Hilfe von Routinedaten wird im Artikel ein Einblick über die aktuelle Versorgungsrealität beim Einsatz von Opioiden gegeben. Die Analysen beleuchten alters- und geschlechtsspezifische Besonderheiten bei der Opioidverordnung ebenso wie das Verhältnis der Verschreibung beim Tumor- und Nicht-Tumorschmerz. Auch die dabei anfallenden Kosten werden analysiert.

Hintergrund und Zielsetzung

Die Behandlung von Schmerzen gehört mit zu den großen Gesundheitsproblemen unserer Zeit. Trotz einer Vielzahl verfügbarer Medikamente und unterschiedlicher Therapieverfahren muss dennoch davon ausgegangen werden, dass Schmerzen häufig nicht adäquat behandelt werden. Die damit verbundenen direkten und indirekten Kosten belasten nicht nur Betroffene, sondern auch Krankenversicherungen, andere Träger der Sozialversicherung und in der Folge auch die Volkswirtschaft (Robert Koch-Institut 2002).

Zu den am häufigsten in der Schmerztherapie eingesetzten Arzneimitteln gehören die Opioide. Kein anderer Wirkstoff in diesem Einsatzgebiet wird seit Jahrzehnten so kontrovers diskutiert. Im Fokus der Debatten stand primär die Unterversorgung vor allem bei Tumorpatienten (Zenz et al. 1995), danach hat sich der Einsatz von Opioiden auch bei Nicht-Tumorschmerzen (chronischen nicht tumorbedingten Schmerzen – CNTS) durchgesetzt (Ballantyne und Mao 2003). Seitdem im Juni 2009 die S3-Leitlinie LONTS (Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen) veröffentlicht wurde, werden die dort veröffentlichten Erkenntnisse vielfach kritisch hinterfragt (Überall 2010).

Überall (2010) bemängelt vor allem, dass die LONTS-Leitlinie dem selbst gewählten Anspruch, „individuelle Patienten auf Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen“ (ÄZQ 2008), aufgrund der begrenzt verfügbaren Datenlage nicht gerecht wird. Seiner Meinung nach stellt die LONTS-Leitlinie eine Metaanalyse weniger Studien zum drei- bis dreizehnwöchigen Einsatz von Morphin und Oxycodon bei an Osteoarthritis oder neuropathischen Schmerzen leidenden älteren Frauen dar, nicht mehr – aber auch nicht weniger.

Die aktuelle Leitliniendiskussion offenbart die Evidenzlücken durch fehlende hochwertige Langzeitstudien in der Schmerztherapie, insbesondere beim Einsatz von Opioiden. Aufgrund der aktuellen Literaturlage wird in der Leitlinie bereits ein Zeitrahmen von drei bis dreizehn Wochen als Langzeitanwendung betrachtet, darüber hinausgehende systematische klinische Beobachtungen ohne Kontrollgruppen werden als Daueranwendung beschrieben (Reinecke und Sorgatz 2009). Durch kontrollierte klinische Studien kann derzeit eine schmerzlindernde Wirkung von opioidhaltigen Analgetika nur für einen Zeitraum von bis zu 13 Wochen belegt werden.

Die Versorgungsrealität sieht jedoch anders aus. Da Opioide sowohl bei Tumorschmerzen als auch bei chronischen Schmerzerkrankungen eingesetzt werden, ist eine Langzeitanwendung auch über mehrere Jahre keine Seltenheit. Gegenwärtig geht man davon aus, dass in Deutschland 260.000 Patienten mit Opioidanalgetika behandelt werden. Davon sind die Hälfte Patienten mit Nicht-Tumorschmerzen (Heidemann 1999).

Aussagekräftige Daten zur Verschreibungshäufigkeit und Verschreibungsdauer sowie zum indikationsgerechten Einsatz von Opioidanalgetika liegen nicht vor. Routinedaten einer Krankenkasse bieten die Möglichkeit der Analyse von Schmerzpatienten unter realen Versorgungsbedingungen. Ein Beobachter- oder Selektionsbias ist nicht gegeben, denn Krankenkassendaten sind Abrechnungsdaten und können für unterschiedliche Fragestellungen herangezogen werden. Mit ihrer Hilfe

sind Analysen ambulanter Verordnungsdiagnosen und Behandlungsdaten über einen mehrjährigen Versicherungszeitraum möglich.

Der Artikel untersucht im Folgenden einige Schlüsselfragen rund um die Versorgung von Schmerzpatienten mit Hilfe von Routinedaten der BARMER GEK. Da in der BARMER GEK bundesweit zehn Prozent der deutschen Bevölkerung versichert sind, lassen die standardisierten Analyseergebnisse Rückschlüsse auf die derzeitige Versorgungssituation von Schmerzpatienten zu.

Folgende Aspekte werden im Artikel beleuchtet:

- Wie viele Opioide werden pro Jahr und im Zeitverlauf verordnet? Wie ist das Verhältnis der Opioidverordnungen bei malignen und nicht-malignen Erkrankungen?
- Wie verhalten sich Opioidverordnungen in Zuordnungen zu den Schmerztypen der CART-Segmentierungsanalyse (Classification and Regression Trees)? Bei welchen Erkrankungen werden Opioide verordnet?
- Welche Arzneimittelkosten entstehen durch Opioide? Gibt es dabei alters- und geschlechtsspezifische Besonderheiten?
- Bestehen Unterschiede der Opioid-Analgetika-Verordnungen bezüglich der Facharztgruppen?

Medizinischer Hintergrund

Der Einsatz von Opioiden wurde primär für den Einsatz bei starken Schmerzen im Rahmen von Tumorerkrankungen definiert. Hierzu veröffentlichte die WHO bereits 1986 ihr Stufenschema, das bis heute noch in Verwendung ist (WHO 1986). Das Schema besagt, dass bei leichteren Schmerzen Nichtopioidanalgetika der Stufe-I wie Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder Metamizol (Novalgin®) eingesetzt werden sollen. Reicht die analgetische Wirkung nicht aus, sollte ein Medikament der Stufe-II oder eine Kombination der Stufe-I und Stufe-II verordnet werden. Die Verschreibung der Medikamente der Stufe-I ist nicht Gegenstand dieses Artikels.

Zur Stufe-II gehören die Wirkstoffe Tramadol, Tilidin (in Kombination mit Naloxon) und Codein. Diese Medikamente werden auch als schwache Opioide bezeichnet, denn sie besetzen die gleichen Schmerzrezeptoren wie die starken Opioide der Stufe-III. Medikamentenverordnungen der Stufe-II unterliegen nicht der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Charakteristisch für diese Gruppe ist der Ceiling-Effekt. Oberhalb einer bestimmten Tagesmaximaldosis nimmt die analgetische Wirkung nicht weiter zu, wohl aber die unerwünschten Wirkungen wie Übelkeit und Erbrechen (Wolff 2011). In diesen Fällen sind dann Opioide der Stufe-III indiziert. Dazu gehören Morphin, Oxycodon, Hydromorphon, Buprenorphin, Fentanyl und Levomethadon.

Die Kombination von Arzneimitteln der Stufe-III mit Medikamenten der Stufe-I ist je nach Schmerzart sinnvoll, eine Kombinationsbehandlung von schwachen und starken Opioiden dagegen nicht. Dennoch erhielten 21 Prozent der Patienten diese nicht indizierte Arzneimitteltherapie (Zech et al. 1995). Für alle Substanzen der Stufe-III gelten die Bestimmungen der BtMVV. Zur Verordnung sind spezielle Betäubungsmittelrezepte erforderlich. Die Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Jahr 2010 mehr als zehn Millionen BTM-Rezepte an ambulant tätige Ärzte ausgegeben, was eine Verdoppelung innerhalb der letzten zehn Jahre darstellt (Schwarzer 2011).

Zu beachten ist, dass die Schmerztherapie mit Opioiden eine Individualtherapie ist. Dabei ist das Stufenschema kein starrer Plan, der zwangsläufig von unten nach oben durchlaufen werden muss (Strumpf, Willweber-Strumpf und Zenz 2006). Aus heutiger Sicht entspricht es nach Meinung von Experten nicht mehr den Anforderungen an eine sinnvolle Schmerztherapie. Denn bei der Auswahl einer Schmerzmedikation spielen andere Kriterien als nur Schmerzstärke und Unwirksamkeit der Vortherapie eine Rolle (Nolte 2010). Gerade bei Nicht-Tumorschmerzen (CNTS) wird auf einen kritischen und differenzierten Einsatz von Opioiden hingewiesen (Noble et al. 2010).

Auch wenn außer Zweifel steht, dass Opioide bei starken tumorbedingten Schmerzen grundsätzlich wirksam sind, so zeigen Studienergebnisse, dass Opioide nur bei 25 Prozent der Patienten mit CNTS eine 50-prozentige Schmerzreduktion erwarten lassen (Sorgatz et al. 2002). Auch die internationale wissenschaftliche Diskussion fokussiert sich derzeit auf die Sicherheit und den missbräuchlichen Einsatz von Opioiden (Okie 2010). In den USA hat sich die Zahl der Patienten, die wegen einer unbeabsichtigten Überdosierung verstarben, auf 11.500 erhöht. Sie lag höher als die Zahl der Todesfälle durch Kokain- und Heroinüberdosierungen zusammen.

Dennoch sind in vielen Fällen bei starken Schmerzen die Opioide aufgrund ihrer fehlenden Organtoxizität unverzichtbar. Ein differenzierter Einsatz unter Beachtung der bestehenden Kontraindikationen wie beispielsweise der somatoformen Schmerzstörungen ist erforderlich. Es besteht bei Opioiden ein Nebeneinander von Vorurteilen wegen potenzieller Suchtgefahren, kritischen Einstellungen und einem eher verharmlosenden Verschreibungsverhalten (Nolte 2010).

Material und Methode

Die Analysen basieren auf Abrechnungsdaten der BARMER vor der Fusion mit der GEK. Die Datenbasis bilden pseudonymisierte Abrechnungsdaten von knapp sieben Millionen Versicherten. Für die Auswertungen wurden ambulante und Arzneimitteldaten der Jahre 2006 bis 2010 ausgewertet. Um eine hohe Aussagekraft der Analysen zu erhalten und eine Vergleichbarkeit mit anderen Studienergebnissen zu erzielen, wurden die Analysen auf die GKV-Population des jeweiligen Jahres standardisiert.

Um Schmerzpatienten mit Hilfe von Krankenkassendaten zu identifizieren, reicht eine Analyse der ambulanten oder stationären Diagnosedaten allein nicht aus, denn schmerzverursachende Grunderkrankungen treten häufig auch ohne Schmerzen auf (Lindena et al. 2004). Damit dennoch die Opioidverordnungen bestimmten Schmerzdiagnosen zugeordnet werden können, wird auf die Segmentierungsanalysemethode CART zurückgegriffen, die von Freytag et al. (2010) ausführlich beschrieben wurde.

Hierzu werden ICD-Diagnosen von mit Opiaten behandelten Patienten als Kriterium für die Einordnung als Schmerzpatient herangezogen und nachfolgend in einer mehrschrittigen Verdichtung zu Morbiditätsmustern zusammengeführt. Das Ergebnis sind neun Schmerztypen, in denen schmerzrelevante Diagnosen zu definierten Gruppen, den Schmerztypen, zusammengeführt wurden. Sie sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Bezeichnung der Schmerztypen nach Freytag et al. 2010

Schmerztyp	Bezeichnung Schmerzart/Krankheit
1	Schmerzen bei Krebs
2	andere spezifische Rückenschmerzen (inklusive Osteoporose, exklusive Bandscheibenerkrankungen)
3	Schmerzen bei Bandscheibenerkrankungen
4	arthrosebedingte Schmerzen (Arthrose)
5	Schmerzen nach traumatischen Frakturen
6	Schmerzen bei multimorbiden, pflegebedürftigen Patienten
7	neuropathische Schmerzen
8	Kopfschmerzen
9	nichtspezifische Rückenschmerzen

Quelle: Freytag et al. 2010

Analysen, Ergebnisse und Diskussion

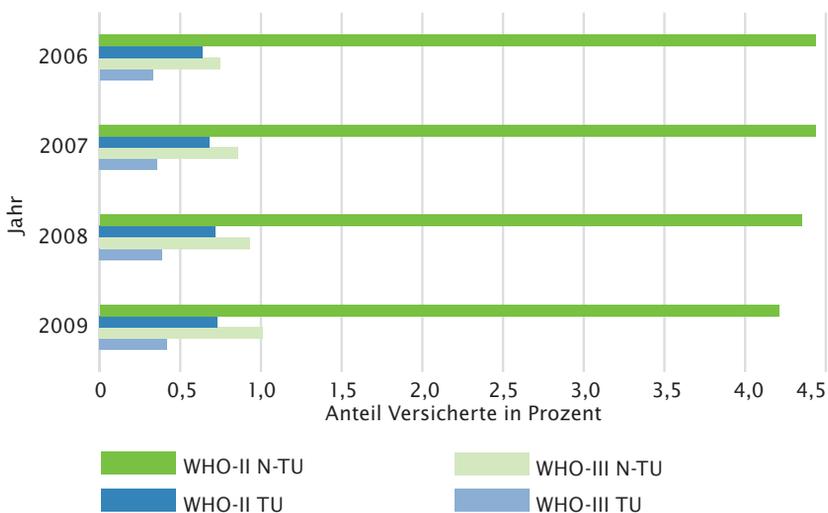
1. Wie viele Opiode werden pro Jahr und im Zeitverlauf verordnet? Wie ist das Verhältnis der Opioidverordnungen bei malignen und nicht-malignen Erkrankungen?

Im Jahr 2006 erhielten rund 400.000 Versicherte der BARMER mindestens eine Opioidverordnung. Demnach erhielten 5,7 Prozent aller Versicherten im Laufe eines Jahres, unabhängig von einer betrachteten Grunderkrankung, eine Opioidverordnung. Dieser Anteil stieg geringfügig auf 5,9 Prozent im Jahr 2009 an. Differenziert man die Versicherten mit Opioidverordnungen hinsichtlich einer malignen (ICD-Diagnose C00 – C97:

Bösartige Neubildungen) oder nicht-malignen Grunderkrankung, dann lassen sich folgende Unterschiede erkennen:

Opioidverordnungen der Stufe-II verändern sich gegenläufig. Patienten mit Nicht-Tumorerkrankungen erhalten im Jahresvergleich zunehmend weniger Verordnungen von Medikamenten der WHO-Stufe-II (4,44 Prozent im Jahr 2006; 4,21 Prozent im Jahr 2009), diese Verordnungen steigen aber bei Patienten mit Tumorerkrankungen an (von 0,64 Prozent im Jahr 2006 auf 0,73 Prozent im Jahr 2009). Starke Opioide der WHO-Stufe-III werden zunehmend sowohl bei Patienten mit als auch ohne maligne Erkrankungen verordnet. Bei Nicht-Tumor-Erkrankungen erhöht sich der Anteil von 0,75 Prozent im Jahr 2006 auf 1,01 Prozent im Jahr 2009, bei Tumorerkrankungen nimmt der Anteil von 0,33 Prozent im Jahr 2006 auf 0,42 Prozent im Jahr 2009 zu.

Abbildung 1: Versicherte mit mindestens einer Opioidverordnung mit und ohne maligne Erkrankung



Quelle: BARMER-Daten 2006 bis 2009

Auch die Zusammenstellung der Summen der jährlich verordneten Opioid-DDD (defined daily dose) verdeutlicht diese Entwicklung, wie in der Tabelle 2 deutlich wird.

Tabelle 2: Jahressummen der Opioid-DDD (Stufe-II und Stufe-III)

Jahr	Tumorschmerz		Nicht-Tumorschmerz	
	Stufe-II	Stufe-III	Stufe-II	Stufe-III
2006	3.025.000	3.257.000	18.035.000	9.363.000
2009	3.718.000	4.369.000	19.744.000	12.647.000

Quelle: BARMER-Daten 2006 und 2009

Die Tendenz, dass die Verordnung von starken Opioidanalgetika seit dem Jahr 2000 kontinuierlich ansteigt, wird auch durch andere Quellen belegt (Schwabe und Paffrath 2010). Als Gründe hierfür werden vor allem die steigenden Verordnungszahlen der Präparate Oxycodon und Hydromorphon genannt, während Morphinpräparate und Fentanyl als hochpotentes Opioid nur einen geringen Verordnungsanstieg verzeichnen. In dieser Quelle wird der Anstieg der jährlichen Opioid-Gesamtverordnungen von 320 Millionen DDD im Jahr 2006 auf 381 Millionen DDD im Jahr 2009 beziffert.

Differenziert man die Opioidverordnungen nach der Dauer ihrer Verschreibung (nur in einem Quartal, mehr als in einem Quartal), so ergibt sich das in der Tabelle 3 aufgeführte Bild.

Tabelle 3: Opioidverordnungen der Stufe-II und Stufe-III bei Tumor- und Nicht-Tumorschmerz der Jahre 2006 bis 2009 in Prozent; Differenzierung nach Dauer der Verordnung

Jahr	Tumorschmerz				Nicht-Tumorschmerz			
	Stufe-II	Stufe-II	Stufe-III	Stufe-III	Stufe-II	Stufe-III	Stufe-II	Stufe-III
		mehr	nur ein	mehr		mehr	nur ein	mehr
	nur ein	als ein	nur ein	als ein	nur ein	als ein	nur ein	als ein
	Quartal	Quartal	Quartal	Quartal	Quartal	Quartal	Quartal	Quartal
2006	0,40	0,24	0,16	0,17	3,05	1,38	0,28	0,47
2007	0,42	0,25	0,17	0,19	3,01	1,43	0,32	0,54
2008	0,44	0,28	0,18	0,21	2,91	1,44	0,34	0,59
2009	0,45	0,28	0,19	0,23	2,78	1,44	0,36	0,65

Quelle: BARMER-Daten 2006 bis 2009

Der steigende Anteil der Stufe-III-Verordnungen bei Tumorpatienten wird international seit Jahren eingefordert (Cherny et al. 2010). Betrachtet man jedoch die national verfügbaren Studienergebnisse, so fällt hier eine große Differenz auf. Sorge et al. stellten fest, dass im Jahr 1988 14,5 Prozent und im Jahr 1991 19 Prozent der Tumorpatienten mit starken Schmerzen ausreichend mit Stufe-III-Analgetika versorgt wurden (Sorge et al. 1996). Laut einer Untersuchung von Willweber-Strumpf wurden 1989/1990 in Bochum nur drei Prozent ausreichend mit Opioiden versorgt (Willweber-Strumpf, Zens und Strumpf 1992). „Ausreichend versorgt“ definiert einen Ordnungszeitraum von mindestens acht Wochen.

Zenz et al. (1995) zeigten, dass in der Zeit von 1990 bis 1993 von 16.630 Krebspatienten nur 1,9 Prozent starke Opiode verordnet bekamen. Diese Studien beruhen auf mehr oder weniger selektiven Kollektiven, da quantitative Pharmakotherapieinformationen nicht flächendeckend zur Verfügung stehen. Daher kann nicht zwangsläufig eine Repräsentativität für die Allgemeinbevölkerung angenommen werden. Hier bieten Auswertungen von Kassendaten eine breitere Datenbasis, die nicht von Selektionskriterien beeinflusst wurde.

2. Wie verhalten sich die Opioidverordnungen in Zuordnungen zu den Schmerztypen der CART-Segmentierungsanalyse? Bei welchen Erkrankungen werden Opioide verordnet?

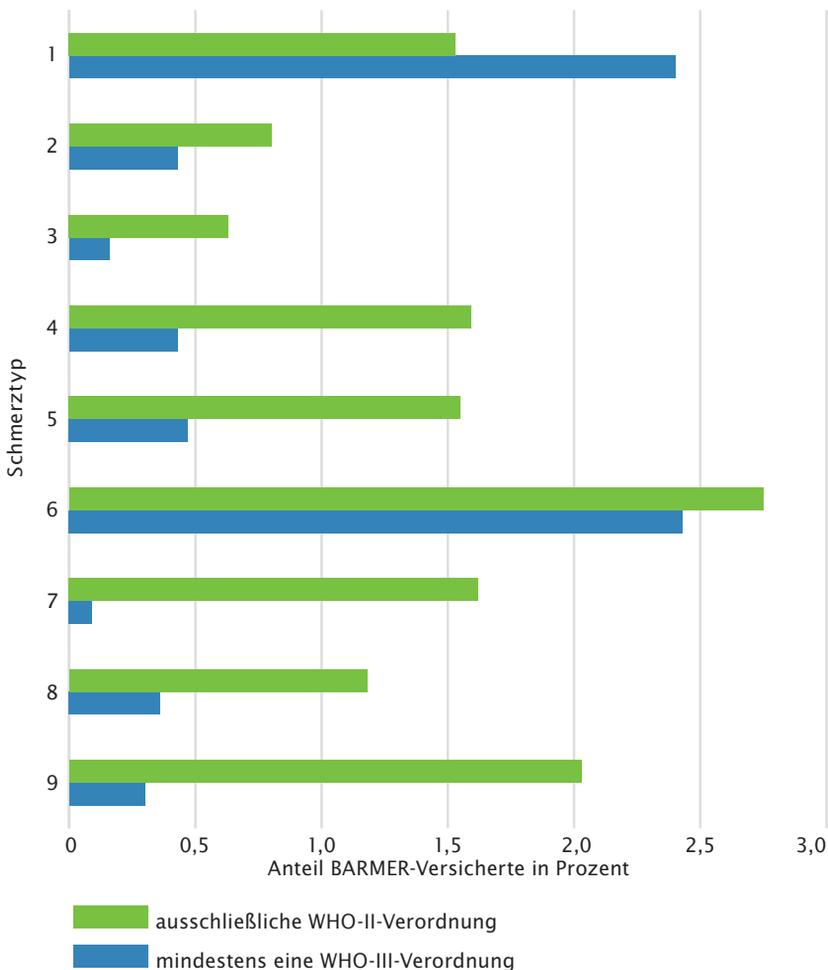
82 Prozent der BARMER-Versicherten mit einer WHO-Stufe-II-Verordnung hatten im Jahr 2010 eine der genannten schmerztypischen Diagnosen. Der Anteil steigt sogar auf 93 Prozent der Versicherten mit einer WHO-Stufe-III-Verordnung. Der Anteil an Versicherten mit einer schmerztypischen Diagnose, die jedoch keine Opioidmedikation erhalten, bleibt auch bei der Betrachtung der ersten drei Quartale des Jahres 2010 konstant hoch. Im ersten Quartal 2010 waren dies 2,35 Millionen (34,5 Prozent der ehemaligen BARMER-Versicherten), im zweiten Quartal 2,36 Millionen (34,6 Prozent) und im dritten Quartal 2,30 Millionen (33,7 Prozent) Versicherte. Diese Analysen bestätigen die primär auf Basis der DAK-Daten erstellte Gruppierung von Schmerzpatienten (Freitag et al. 2010) anhand der BARMER-Daten.

Die Abbildung 2 zeigt die Zuordnung der Versicherten mit mindestens einer Opioidverordnung (Stufe-II oder Stufe-III) im Jahr 2010 zu nur einem einzelnen Schmerztyp ohne weitere schmerztypische Diagnose. Dargestellt wird der prozentuale Anteil der Versicherten mit Opioidmedikation an allen Versicherten mit dieser Diagnosegruppe.

Bei fast allen Schmerzerkrankungen, die hier durch die neun Schmerztypen repräsentiert werden, werden mehr Stufe-II- als Stufe-III-Medikamente verordnet. Nur bei Krebserkrankungen werden deutlich mehr Stufe-III-Verordnungen ausgestellt. Durch den Fortschritt der Tumorerkrankung kann aufgrund des Ceiling-Effektes mit Stufe-II-Arzneimitteln keine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden, daher ist aus medizinischer Sicht eine primäre Einstellung auf Stufe-III-Präparate sinnvoll. Fast ausgeglichen – mit einem leicht höheren Anteil an Stufe-II-Verordnungen – werden Opioide bei multimorbiden, pflegebedürftigen Patienten verordnet. Schmerzen werden durch verschiedene Grunderkrankungen verursacht und treten demnach auch multilokulär auf. Wird dieses Kriterium der Multimorbidität betrachtet, in dem Versicherte auch Diagnosen aus

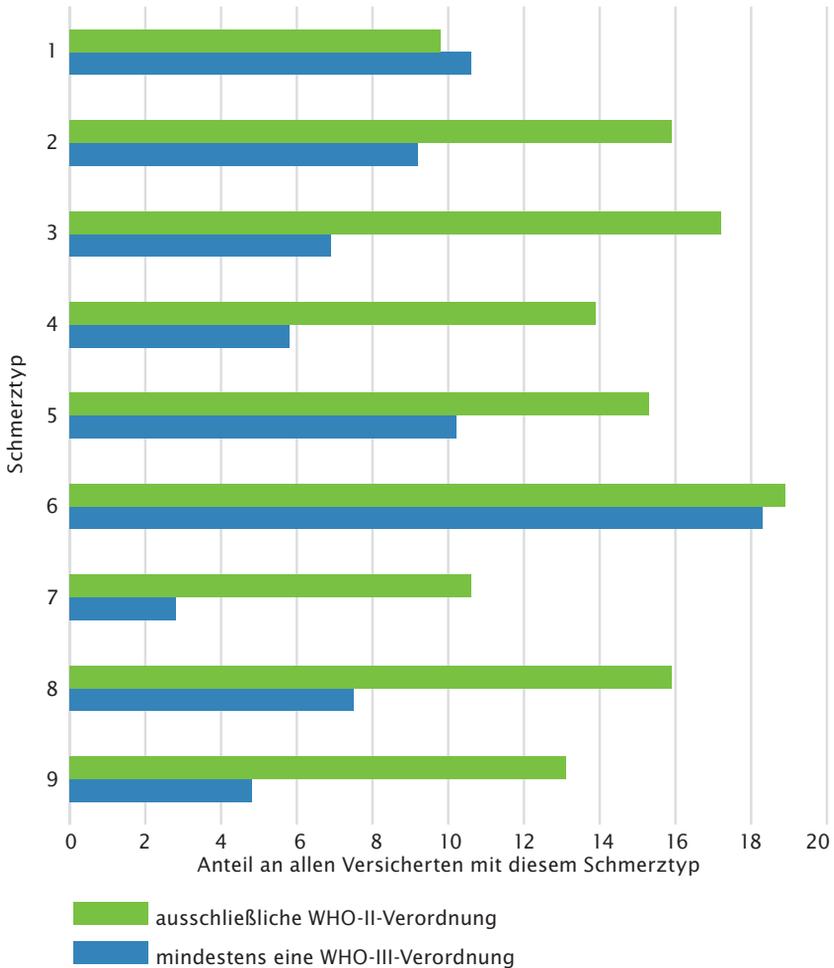
mehreren Schmerztypen aufweisen können, so zeigt sich das Ergebnis der Abbildung 3.

Abbildung 2: Anteil der Versicherten mit nur einer Zuordnung zu einem Schmerztyp von allen Versicherten mit dieser Diagnosegruppe



Quelle: BARMER-Daten 2010

Abbildung 3: Anteil der Versicherten mit Zuordnung zu mehreren Schmerztypen von allen Versicherten mit dieser Diagnosegruppe



Quelle: BARMER-Daten 2010

Auch hier ist das fast ausgeglichene Verhältnis von Stufe-II- und Stufe-III-Verordnungen bei multimorbiden Patienten auffällig. Starke Opiode

erhalten zehn Prozent der Patienten mit Schmerzen nach traumatischen Frakturen. Diese Arzneimittel werden mit dem fast gleichen Prozentsatz auch bei Krebserkrankungen verordnet. Auffällig sind die hohen Anteile von Stufe-II-Verordnungen (15,9 Prozent) und Stufe-III-Verordnungen (7,5 Prozent) bei Kopfschmerzen. Auch bei nichtspezifischen Rückenschmerzen werden bei 13,1 Prozent der betroffenen Patienten Stufe-II-Medikamente und bei 4,8 Prozent sogar Stufe-III-Medikamente verordnet.

Diese Ergebnisse finden sich auch in der kontroversen Diskussion zum indikationsgerechten Einsatz von Opioiden wieder. Opioide werden als geeignet zur Therapie posttraumatischer Schmerzen (beispielsweise nach Frakturen) angesehen (Schmerztyp 5). Auch bei neuropathischen Schmerzen (Schmerztyp 3 und Schmerztyp 7) gelten sie durch randomisierte Studien als gesicherte Behandlungsoption (Attal et al. 2010). Eine eher geringfügige Schmerzreduktion durch Opioidanalgetika wird bei nociceptiven Schmerzen (Osteoarthritis, Schmerztyp 4) beschrieben. Nüesch et al. schlussfolgern, dass eine Opioidlangzeitbehandlung bei chronischen Rückenschmerzen fragwürdig sei und diese auch bei primären Kopfschmerzen nicht indiziert ist (Nüesch et al. 2009).

Die nächsten zwei Tabellen zeigen die TOP 15 der typischen Schmerzdagnosen im ersten Quartal 2010, die bei den neun Schmerztypen führend waren. Dabei zeigt die Tabelle 4 die Versicherten, die ausschließlich Opioide der Stufe-II erhielten (n = 108.711). Die Tabelle 5 führt die Patienten mit alleiniger Stufe-III-Medikation auf (n = 67.786).

Tabelle 4: Top 15 der typischen Schmerzdiagnosen im ersten Quartal 2010.
Versicherte mit WHO-Stufe-II-Medikation

Platz	Anzahl der Versicherten	ICD3	Schmerz- typ	ICD Text
1	52.600	M54	9	Rückenschmerzen
2	20.800	M47	9	Spondylose Arthrose oder Osteoarthrose der Wirbelsäule
3	19.200	M17	4	Gonarthrose (Arthrose des Kniegelenkes)
4	19.100	M51	3	sonstige Bandscheibenschäden; thorakale, thorakolumbale und lumbosakrale Bandscheibenschäden
5	18.000	R52	x	Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert
6	15.800	M81	2	Osteoporose ohne pathologische Fraktur
7	14.300	M53	9	sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens
8	13.200	M16	4	Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenkes)
9	9.200	M79	8	sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes, anderenorts nicht klassifiziert
10	8.900	M19	4	sonstige Arthrose
11	8.000	M15	4	Polyarthrose
12	7.700	M48	2	sonstige Spondylopathien
13	6.800	G43	7	Migräne
14	6.300	M25	4	sonstige Gelenkkrankheiten, anderenorts nicht klassifiziert
15	5.000	G62	8	sonstige Polyneuropathien

Quelle: BARMER-Daten 2010

Tabelle 5: Top 15 der typischen Schmerzdiagnosen im 1. Quartal 2010.
Versicherte mit WHO-Stufe-III-Medikation

Platz	Anzahl der Versicherten	ICD3	Schmerz- typ	ICD Text
1	35.200	M54	9	Rückenschmerzen
2	29.500	R52	X	Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert
3	18.200	M81	2	Osteoporose ohne pathologische Fraktur
4	16.200	M47	9	Spondylose Arthrose oder Osteoarthrose der Wirbelsäule
5	14.700	M17	4	Gonarthrose (Arthrose des Kniegelenkes)
6	14.500	M51	3	sonstige Bandscheibenschäden
7	10.600	M16	4	Coxarthrose (Arthrose des Hüftgelenkes)
8	9.800	M53	9	sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert
9	9.000	M48	2	sonstige Spondylopathien
10	7.800	M79	8	sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes
11	7.300	M15	4	Polyarthrose
12	6.700	M19	4	sonstige Arthrose
13	6.000	G62	8	sonstige Polyneuropathien
14	4.900	F45	X	somatoforme Störungen
15	4.700	M06	4	sonstige chronische Polyarthritiden

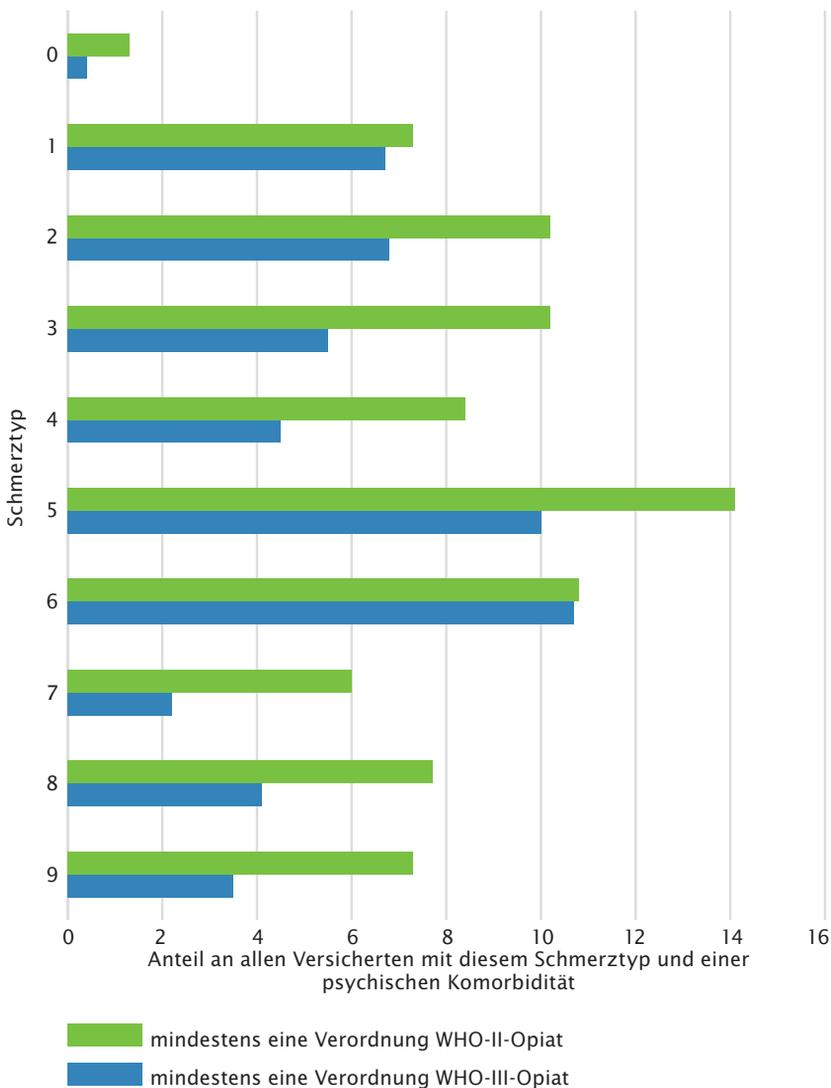
Quelle: BARMER-Daten 2010

In den Expertenkreisen herrscht weitgehend Einigkeit darüber, dass der Einsatz von Opioiden bei somatoformen Schmerzstörungen und organischen Erkrankungen, die stark psychisch überlagert sind, kontraindiziert ist. Jamison et al. zeigte in einer Studie in 2010, dass 40 Prozent der mit Opioiden behandelten chronischen Schmerzpatienten unter zusätzlichen affektiven Störungen (Depression und Angst) litten, die wiederum mit einem deutlich erhöhten Fehlgebrauch der Opioide einhergehen (Jamison et al. 2010). Wählt man die Versicherten mit Zuordnung zu einem Schmerztyp und gleichzeitiger psychischer Komorbidität

(mindestens eine Diagnose wie Depression, Angst, somatoformer Schmerzstörung ohne F45.41 [chronisch unspezifischer Schmerz]) aus, so stellt sich die Versorgung so dar:

16 Prozent der BARMER-Versicherten (etwa 1,07 Millionen) konnten einem Schmerztyp zugeordnet werden und wiesen gleichzeitig eine psychische Komorbidität auf. 320.000 Versicherte mit einer der oben genannten psychischen Erkrankungen konnten keinem Schmerztyp zugeordnet werden (Schmerztyp 0). Von dieser Versichertengruppe erhielten dennoch 1,3 Prozent eine WHO II-Verordnung, 0,4 Prozent erhielten starke Opioide. Die Abbildung 4 zeigt die Zuordnung zu den jeweiligen Schmerztypen. Bei 21.000 Patienten mit psychischer Komorbidität und kodierter chronischer Schmerzerkrankung (F45.41) imponierte ein Opioidanteil in der Medikation von 44,4 Prozent (20,7 Prozent der Stufe-II, 23,7 Prozent der Stufe-III).

Abbildung 4: Anteil von Versicherten mit Opiatverordnung und psychischer Komorbidität (ohne F45.41), ohne chronische Schmerzkrankung



Quelle: BARMER-Daten 2009

3. Welche Arzneimittelkosten entstehen durch Opioide? Gibt es dabei alters- und geschlechtsspezifische Besonderheiten?

In der Tabelle 6 sind die Arzneimittelkosten für Opioidverordnungen der Stufe-II und Stufe-III aufgeführt. Dabei sind die Arzneimittel nach ihrer Zugehörigkeit zum WHO-Stufenschema sortiert. Aufgeführt ist die Anzahl der Versicherten je 100.000 Einwohner, die eine entsprechende Opioidverordnung erhalten haben. Zudem sind auf Basis der BARMER-Daten durch eine entsprechende Hochrechnung die Gesamtkosten ermittelt worden, die im gesamten GKV-Bereich angefallen sind.

Tabelle 6: Opioidverordnungen Stufe-II und Stufe-III des Jahres 2009

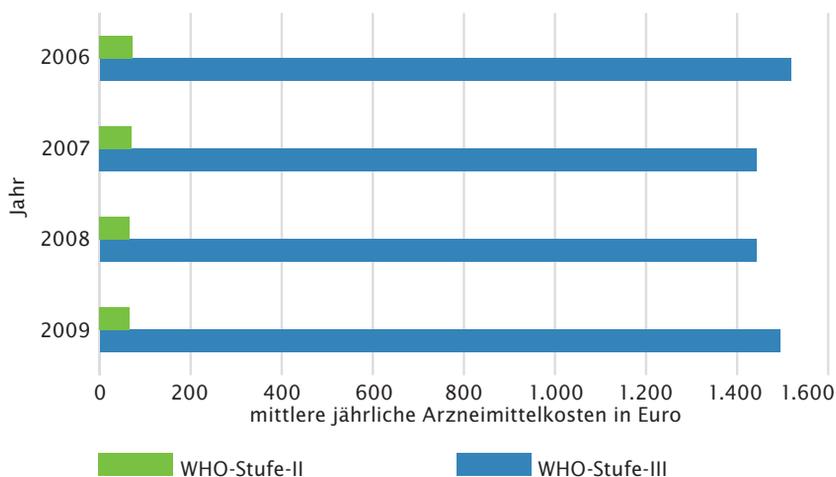
Name	WHO-Stufe	Versicherte mit Opioid (je 100.000)	Kosten GKV (in Euro)
Fentanyl	III	487	301.010.000
Hydromorphon	III	148	169.990.000
Oxycodon	III	196	141.330.000
Buprenorphin	III	164	96.890.000
Oxycodon, Kombinationen	III	209	84.610.000
Morphin	III	279	79.020.000
Pethidin	III	5	1.080.000
Tilidin, Kombinationen	II	1.373	136.910.00
Tramadol	II	1.801	90.890.000
Codein in Kombination mit Paracetamol	II	863	15.400.000
Codein, Kombinationen exkl. Psycholeptika	II	552	8.020.000
Tramadol, Kombinationen	II	114	90.890.000
Dihydrocodein	II	10	4.880.000
Codein in Kombination mit Diclofenac	II	61	3.750.000
Codein in Kombination mit Acetylsalicylsäure	II	9	520.000

Quelle: BARMER-Daten 2009

Für Opioidverordnungen im Jahr 2009 sind demnach für die gesetzlichen Krankenkassen Gesamtkosten von über 1,88 Milliarden Euro angefallen. Gemäß den entsprechenden Angaben im Arzneiverordnungsreport 2010 (Schwabe und Paffrath 2010) sind dies 1,120 Milliarden Euro. Der Hauptanteil entfiel dabei auf die transdermale Pflasterverordnung von Fentanyl.

Werden die mittleren jährlichen Arzneimittelkosten für Opioide der Jahre 2006 bis 2009 nach WHO-Stufe differenziert, imponiert der deutliche Kostenunterschied zwischen der Stufe-II und Stufe-III, wie die Abbildung 5 zeigt.

Abbildung 5: Mittlere jährliche Arzneimittelkosten, differenziert nach WHO-Stufe

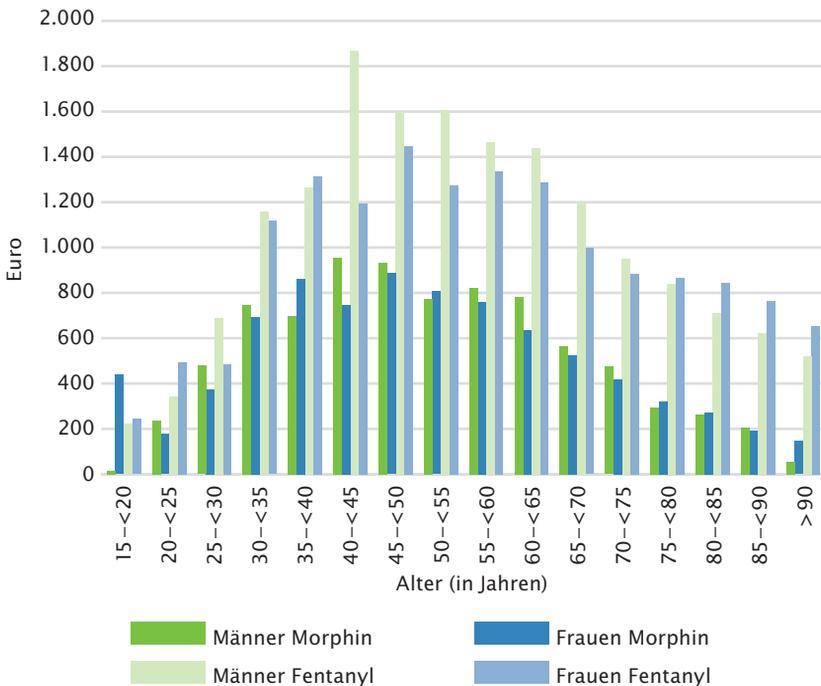


Quelle: BARMER-Daten 2006 bis 2009

Auch im Arzneiverordnungsreport 2010 wird auf die Kosten hingewiesen (Schwabe und Paffrath 2010). Die starken Opioide (WHO-III) kosten pro Tagesdosis 5,92 Euro (Gesamtverordnungen 142,8 Milliarden DDD im

Jahr 2009). Diesen stehen Tagesdosiskosten von bis zu 1,20 Euro für Analgetika der Stufe-II gegenüber (Gesamtverordnungen 215,3 Milliarden DDD im Jahr 2009). Auch bei der differenzierten Betrachtung der mittleren jährlichen Arzneimittelkosten fallen alters- und geschlechtsspezifische Besonderheiten auf. Die Abbildung 6 zeigt diese exemplarisch an zwei starken Opioiden. Dabei wurde Morphin als Substanz ausgewählt, die seit 20 Jahren als Goldstandard in der Stufe-III des Stufenschemas angesehen wird. Mit Fentanyl wird zusätzlich die mit Abstand am meisten verordnete Substanz betrachtet. Zur Darstellung kommen die Medikamentenkosten für Versicherte ohne Malignom.

Abbildung 6: Geschlechts- und altersspezifische Mittelwerte der Opiatkosten im Jahr 2009



Quelle: BARMER-Daten 2009

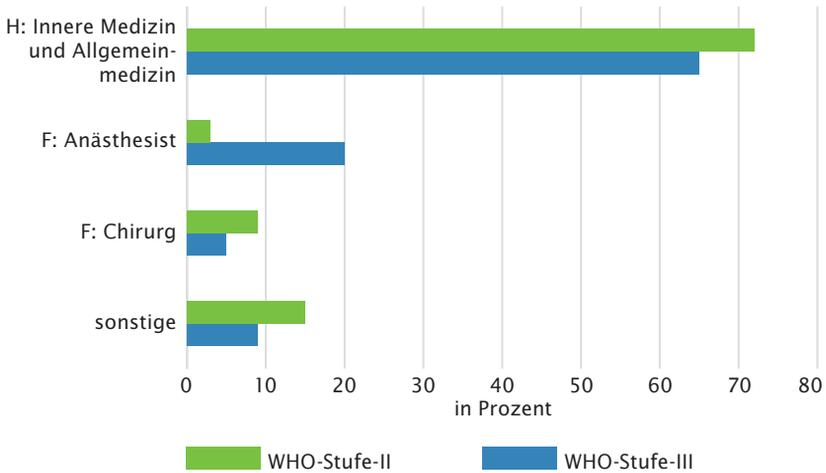
In der Gruppe der 40- bis 45-Jährigen werden bei Männern mit Abstand die meisten Fentanylpflaster verordnet. Während die Kosten für Morphin in dieser Altersgruppe bei Männern 956 Euro und bei Frauen 747 Euro betragen, sind dies 1.867 Euro für die Fentanylmedikation bei Männern und 1.194 Euro bei Frauen. Der Vergleich der jährlichen Morphin- und Fentanylverordnungen bei Versicherten mit Malignomen zeigt eine deutlich geringere altersabhängige Verteilung. Auch werden im Mittel weniger Fentanylpflaster verordnet. In der Altersgruppe der 40- bis 45-Jährigen entfallen bei Patienten mit Tumorerkrankungen 1.559,30 Euro auf diese Arzneimittelkosten bei Männern und 1.104,62 Euro bei Frauen.

4. Bestehen Unterschiede der Opioid-Analgetika-Verordnungen bezüglich der Facharztgruppen?

Bei einer Befragung schmerztherapeutisch interessierter Ärzte zum Umgang mit Opioiden konnten ernüchternde Ergebnisse gezeigt werden (Pflughaupt et al. 2010). Demnach bestehen zum Teil erhebliche Kenntnislücken bei der Indikationsstellung, bei den Therapiegrundsätzen, bei praxisrelevanten pharmakologischen Aspekten und bei den Bestimmungen der BtMVV. Während weiterhin eine psychische Abhängigkeit und seltene Nebenwirkungen als klinisch relevant erachtet werden, stellt die BtMVV nur in den wenigsten Fällen einen Hinderungsgrund bei der Verordnung starker Opioiden dar. Dieser Eindruck wird mit den Analysen der Kassendaten bestätigt. Die Auswertungen der Arzneiverordnungen aus dem Jahr 2010 von Ärzten, die im gleichen Quartal auch Opioiden verordnet haben, zeigt die Abbildung 7.

Bei 22 Prozent der BARMER-Versicherten wurde die ICD-Diagnose „Schmerz, andernorts nicht klassifiziert“ im ersten Quartal 2010 vergeben. Überwiegend wurde diese Diagnose von Hausärzten vergeben. 72 Prozent der Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin verordneten zu dieser Diagnose schwache Opioiden. Knapp weniger (65 Prozent) entfielen auf starke Opioiden. Anästhesisten rezeptierten 20 Prozent ihrer Patienten Analgetika der Stufe-III, aber nur drei Prozent der Stufe-II-Präparate.

Abbildung 7: Fachgruppen, die eine Schmerzerkrankung (R52) diagnostizierten und im gleichen Quartal auch Opiode verordnet haben



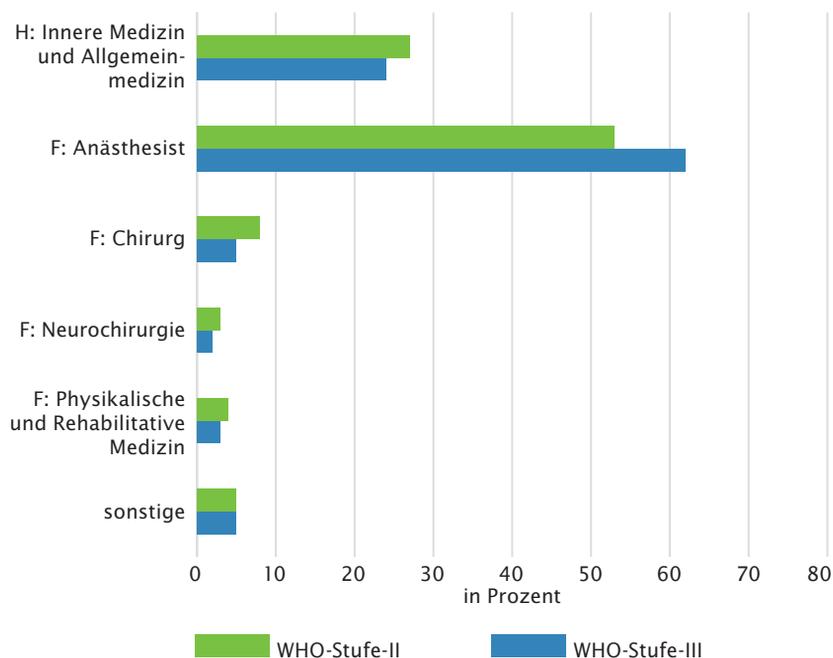
Quelle: BARMER-Daten 2010

Seit dem Jahr 2009 existiert ein spezifischer ICD-Kode zur chronischen Schmerzerkrankung, der zum Ausdruck bringt, dass auch psychische Faktoren eine wichtige Bedeutung im Chronifizierungsprozess darstellen (Rief et al. 2008). Der ICD-Kode F45.41 kennzeichnet eine chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren, ohne dass die auslösende Grunderkrankung näher bezeichnet wird. Bei vier Prozent der BARMER-Versicherten wurde im ersten Quartal 2010 dieser ICD-Kode vergeben, überwiegend durch Fachärzte für Anästhesie. Dies zeigt die Abbildung 8.

62 Prozent der Fachärzte für Anästhesie verordnen bei chronischen Schmerzen Analgetika der Stufe-III, 53 Prozent der Patienten erhalten schwache Opiode. Auch in dieser Auswertung wird sichtbar, dass dieser neue ICD-Kode deutlich weniger bei Hausärzten und Internisten bekannt ist. Dies wird auch bei der geringeren Verordnung der Analgetika

sichtbar. Hier erhalten 27 Prozent der chronischen Schmerzpatienten schwache Opioide und 24 Prozent Analgetika der Stufe-III. Gerade im Hinblick auf den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich und auch die morbiditätsorientierte ambulante Vergütung ist die Verbreitung dieses neueren ICD-Kodes auch in der hausärztlichen Versorgung erforderlich, wenn die besonderen Behandlungsnotwendigkeiten von Patienten mit chronischen Schmerzen ebenfalls in den Routinedaten abgebildet werden sollen.

Abbildung 8: Fachgruppen, die eine chronische Schmerzerkrankung (F45.41) diagnostiziert und im gleichen Quartal auch Opioide verordnet haben



Quelle: BARMER-Daten 2010

Fazit und Zusammenfassung

Kein anderes Arzneimittel steht seit Jahren so sehr im Fokus einer kontroversen Expertendiskussion wie die Opioiden. Dabei steht die weite Verbreitung und jahrelange Anwendung bei den Patienten im Gegensatz zu den wissenschaftlich verfügbaren Studiendaten, die eine wirksame Schmerzlinderung bisher nur für einen begrenzten Zeitraum belegen können.

Der ausgeprägte Patientenwunsch nach effektiver Schmerzlinderung setzt die behandelnden Ärzte unter Druck. Unter der Vorstellung, dass starke Schmerzmittel geeignet sind, starke Schmerzen unabhängig von ihrer Grunderkrankung zu lindern, werden vor allem Analgetika der Stufe-III auch bei nicht opioid-sensiblen Schmerzen eingesetzt. Dabei konnte bereits 2005 gezeigt werden, dass vor allem bei Nicht-Tumorschmerzen die Gruppe der Responder von den Nonrespondern unterschieden werden muss. Eine Vorhersage, welche Patienten als Responder anzusehen sind, ist jedoch nicht möglich (Breivik 2005).

Die Analysen konnten zeigen, dass sowohl Stufe-II als auch Stufe-III auch bei Patienten mit somatoformen Schmerzen sowie bei Kopfschmerzen eingesetzt werden. Auch Patienten, bei denen ebenfalls psychische Komorbiditäten vorlagen, wurden mit Opioidanalgetika behandelt. Diese Indikation wird von Experten sogar als kontraindiziert für den Einsatz von Opioiden angesehen.

Ebenfalls konnte der ökonomische Aspekt der Analgetikaverordnungen näher beleuchtet werden. Gerade bei Nicht-Tumorschmerzen entstehen hohe Kosten durch die weite Verbreitung der transdermalen Fentanylpflaster. Diese spezielle Medikamentenapplikation ist aus medizinischer Sicht aber nur bei den Patienten erforderlich, die unter Schluckstörungen oder massivem Erbrechen leiden.

Routinedaten von Krankenkassen können dazu beitragen, die pharmakologische Versorgungssituation von Schmerzpatienten abzubilden, um

so Versorgungsdefizite zu erkennen und abzubauen. Hier ist neben der breiten Datenbasis vor allem die Möglichkeit zur Verlaufsbeobachtung über mehrere Jahre als Vorteil anzusehen. Dennoch müssen auch die Nachteile Berücksichtigung finden. Dazu gehören das Fehlen von medizinischen Informationen wie Labordaten und Evaluationsergebnissen aus Schmerzfragebögen. Da Krankenkassendaten Abrechnungsdaten sind, ist eine medizinische Bewertung erforderlich. Der Kontext zu bereits vorhandenen Ergebnissen aus nationalen und internationalen Studien muss hergestellt werden.

Für die Zukunft ist zu fordern, dass mehr Versorgungsforschungsprojekte aufgesetzt werden, die Primärdaten, das heißt Daten aus der alltäglichen medizinischen Versorgungssituation mit Sekundärdaten, also beispielsweise Routinedaten einer Krankenkasse, kombinieren. Die BARMER GEK beteiligt sich am Versorgungsforschungsprojekt „Schmerzfremde Stadt Münster“, wo genau dies erfolgt. Das Ziel ist es, die aktuelle Versorgungssituation von Schmerzpatienten möglichst umfassend abzubilden. Somit können Versorgungsdefizite erkannt und Lösungsmöglichkeiten entwickelt werden.

Ein differenzierter Einsatz der verfügbaren Opioidanalgetika mit interdisziplinärer Indikationsstellung, regelmäßiger Therapiekontrolle und vor allem multimodaler Schmerztherapie gerade bei chronischen Schmerzen trägt nicht nur zur effektiven Symptomkontrolle bei Schmerzen bei, sondern ist zudem auch noch ökonomisch effizient.

Literatur

- Attal, N., G. Cruccu, R. Baron, M. Haanpää, P. Hansson, T. S. Jensen und Z. Nurmikko (2010): EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. In: *European Journal of Neurology* 17. S. 113-e88.
- Ballantyne, J. C., und J. M. Mao (2003): Opioid Therapy for Chronic Pain. In: *New England Journal of Medicine*. 349. S. 1943-1953.

- Breivik, H. (2005): Opioids in chronic non-cancer pain, indications and controversies. In: *European Journal of pain*. 9. S. 127-130.
- Cherny, N. I. et al. (2010): Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: A report from the ESMO/EAPC Opioid Policy Initiative. In: *Ann Oncol*. 21. S. 615-626.
- Freytag, A., G. Schiffhorst, R. Thoma et al. (2010): Identifikation und Gruppierung von Schmerzpatienten anhand von Routinedaten einer Krankenkasse. In: *Schmerz*. 24. S. 12-22.
- Heidemann, E. (1999): Tumorpatienten in Deutschland: Was wissen wir über Schmerzprävalenz? In: *Schmerz*. 13. S. 249-252.
- Jamison, R. N., E. L. Ross, E. Michna, L. Q. Chen, V. Holcomb und A. D. Wasan (2010): Substance misuse treatment for high-risk chronic pain patients on opioid therapy: A randomized trial study. In: *Pain*. 150. S. 390-400.
- Lindena, G., J. Hildebrandt, H. C. Diener et al. (2004): Schmerztherapeutische Angebote an Kliniken in Deutschland. Ambulanzen, teilstationäre und stationäre Einrichtungen für Patienten mit chronischen Schmerzen. In: *Schmerz*. 18. S. 10-16.
- Noble, M., J. R. Treadwell, S. J. Tregear, V. H. Coates, P. J. Wiffen, C. Akafomo und K. M. Schoelles (2010): Longterm opioid management for chronic noncancer pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 1.
- Nolte, T. (2010): Chronischer Schmerz: Regeln für den Opioideneinsatz. In: *MMW-Fortschr Med*. 11 (44). S. 87-92.
- Nüesch, E., A. W. S. Rutjes, E. Husni, V. Welch und P. Jüni (2009): Oral or transdermal opioids for osteoarthritis of the knee or hip. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 4.
- Okie, S. (2010): A Flood of Opioids, a Rising Tide of Deaths. In: *New England Journal Med*. 363 21. S. 1981-1985.
- Pflughaupt, M., R. Scharnagel, G. Goßrau, U. Kaiser, T. Koch und R. Sabatowski (2010): Befragung schmerztherapeutisch interessierter Ärzte zum Umgang mit Opioiden. In: *Schmerz*. 24. S. 267-275.
- Reinecke, H., und H. Sorgatz (2009): S3-Leitlinie LONTS. In: *Schmerz*. 23. S. 440-444.

- Rief, W., M. Zenz, U. Schweiger et al. (2008): Redefining (somatoform) pain disorder in ICD-10: a compromise of different interest groups in Germany. In: *Current Opinion Psychiatry*. 21. S. 178-181.
- Robert Koch-Institut (Hrsg.) (2002): Chronische Schmerzen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 7. Berlin.
- Schwabe, U., und D. Paffrath (Hrsg.) (2010): *Arzneiverordnungsreport 2010*. Berlin: Springer 2010.
- Schwarzer, A. (2011): Opioide bei Nicht-Tumorschmerzen. In: *MMW Fortschr Med*. 21 (153). S. 51-54.
- Sorgatz, H., G. Hege-Scheuing, A. Kopf et al. (2002): Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht-tumorbedingten Schmerzen. In: *Deutsches Ärzteblatt* 33. A2180-5.
- Sorge, J., B. Lüders, C. Werry und I. Pichlmayr (1996): Die Versorgung von ambulanten Tumorpatienten mit Opioidanalgetika. In: *Schmerz*. 10. S. 283.
- Strumpf, M., A. Willweber-Strumpf und M. Zenz (2006): Opioide – moderne Konzepte der Schmerztherapie. In: *Med Klein*. 101. S. 139-145.
- Überall, M. A. (2010): LONTS und die Macht der Zahlen. In: *Schmerztherapie*. 4 (26). S. 8-11.
- Willweber-Strumpf, A., M. Zenz und M. Strumpf (1992): Verschreibung von Betäubungsmitteln. In: *Schmerz* 6. S. 255.
- Wolff, T. (2011): Schwache und starke Opioide. Für wen ist was sinnvoll? In: *Hausarzt* 1/2011. S. 35-41.
- World Health Organization – WHO (1986): *Cancer Pain Relief*. World Health Organization Publications. Geneva.
- Zech, D. F., S. Grand, J. Lynch et al. (1995): Validation of World Health Organization Guidelines for cancer pain relief: a 10 year prospective study. In: *Pain*. 63. S. 65-76.
- Zenz, M., T. Zenz, M. Tryba und M. Strumpf (1995): Severe undertreatment of cancer pain: a 3-year survey of the german situation. In: *Journal Pain Symptom Manage*. 10. S. 187.