

Schizophrenie- und Alterspatienten

Generika statt Original – Vorsicht bei der Umstellung

Der zunehmende Kostendruck im Gesundheitswesen führt dazu, dass Ärzte immer häufiger Generika statt des Originalpräparats verordnen. Im Fall einer Umstellung ist jedoch Vorsicht geboten, vor allem dann, wenn Veränderungen empfindliche Reaktionen hervorrufen können, beispielsweise bei schizophrenen Patienten oder psychotisch gestörten Alterspatienten.

Der behandelnde Arzt unterliegt von Gesetzes wegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot, das heißt, eine Therapie muss ausreichend, zweckmäßig, aber auch wirtschaftlich sein. Eine der Kostendämpfungsmaßnahmen, die daher zunehmend zum Tragen kommen, ist die Umstellung der Patienten von Originalpräparaten auf Generika, also wirkstoffgleiche Kopien eines bereits auf dem Markt befindlichen Medikaments, dessen Patentschutz abgelaufen ist. Dies kann jedoch – gerade bei Schizophreniepatienten – in der Praxis zu Problemen führen: So enthalten Generika zwar denselben Wirkstoff in derselben Menge wie das Original, können sich aber, beispielsweise aufgrund unterschiedlicher Herstellungsverfahren, im physiologischen Milieu anders verhalten. Darüber hinaus sind im Hinblick auf die Bioäquivalenz Abweichungen innerhalb bestimmter Grenzen gesetzlich erlaubt, das heißt, die Wirkstoffkonzentration im Blut kann im Vergleich zum Original differieren, was die Therapieeffizienz und -verträglichkeit möglicherweise beeinträchtigt.

Compliance – ausschlaggebend für Erfolg und Kosten der Therapie

Neben den pharmakologischen Eigenschaften eines Präparats beeinflusst die Therapietreue der Patienten entscheidend den Erfolg einer Behandlung. Eine Umstellung der gewohnten Medikation kann jedoch gerade schizophrene Patienten, die sich ohnehin häufig durch Misstrauen und mangelnde Krankheitseinsicht auszeichnen, verunsichern und somit deren Compliance verringern. Im ungünstigen Fall bricht der Patient die Therapie ab – oft mit fatalen Folgen: So erhöht sich bei mangelnder Thera-

Tab. 1. Mangelnde Compliance in der Schizophrenietherapie erhöht die Gefahr von Rückfällen erheblich. Bereits nach einem Monat steigt das Rezidivrisiko um das Vierfache [Weiden et al. Psychiatr Serv 2004;55:886–91]

| Dauer der Therapieunterbrechung | Rückfallrisiko |
|---------------------------------|----------------|
| 1 bis 10 Tage | 1,98 |
| 11 bis 30 Tage | 2,81 |
| >30 Tage | 3,96 |

pietreue das Rückfallrisiko bereits nach einem Monat um das Vierfache, was wiederum zu vermehrten Hospitalisierungen führt (Tab. 1). Eine gute Compliance bildet demnach die Basis für eine wirksame Rezidivprophylaxe und ist somit wesentlicher Faktor für einen günstigen Krankheitsverlauf.

Eine Zunahme der stationären Aufenthalte ist aber nicht nur unter medizinischen und sozialen Aspekten problematisch, sondern stellt gerade in der Schizophrenietherapie auch einen erheblichen Kostenfaktor dar: Betrachtet man die Ausgaben für Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Pflege, so machten im Jahr 2004 die Kosten für Krankenhausaufenthalte mit über 56% den größten Anteil der Gesamtbelastungen von 2,7 Mrd. Euro aus; dagegen betrug der Anteil für Arzneimittel nur zwischen 5 und 15%. Dass im Bereich der Schizophrenie die Verschreibung von Nachahmerpräparaten nicht zwangsläufig zur Ersparnis führt, sondern sogar zusätzliche Ausgaben zur Folge haben kann, zeigt auch eine aktuelle Modellrechnung aus den Niederlanden. Diese weist bei Generikaeinsatz Einsparungen pro Jahr und Patient von 220,- Euro aus. Demgegenüber stehen allerdings doppelt so hohe Mehrausga-

ben aufgrund der nach einem Therapiewechsel gestiegenen Hospitalisierungsraten.

Alterspatienten von Therapieumstellung besonders betroffen

Was für jüngere Patienten mit einer psychischen Erkrankung gilt, gilt für ältere Patienten in besonderer Weise, da hier weitere Aspekte berücksichtigt werden müssen: Die natürlichen Kompensationsreserven gegenüber allem Belastenden und Unerwarteten nehmen im Laufe der Zeit ab. Mit dem Alter verändern sich auch die Reaktionen des Körpers auf den Wirkstoff, beispielsweise im Hinblick auf dessen Metabolisierung. Zudem sind die Betroffenen häufig multimorbide und müssen dann meist viele verschiedene Arzneimittel einnehmen – ein Faktor, der sich wiederum negativ auf die Compliance auswirken kann. Weitere mögliche Gründe für mangelnde Compliance speziell bei älteren Patienten sind Probleme bei der Handhabung der Medikamente und Angst vor Nebenwirkungen.

Für Alterspatienten mit psychotischen Störungen kann die Umstellung von ihrem gewohnten Antipsychotikum auf ein wirkstoffgleiches Präparat konkrete Risiken beinhalten: Zum einen ist zu erwarten, dass die Patienten aufgrund ihrer psychischen Störung mit ängstlicher, agitierter oder wahnhafter Symptomatik reagieren, wobei vor allem Demenzkranke in ambulanter Therapie davon betroffen sein dürften. Daher sollten im Falle eines Medikamentenwechsels die Bezugspersonen unbedingt mit einbezogen werden. Zudem fühlen sich Alterspatienten, vor allem wenn sie gut auf das Originalpräparat eingestellt sind, unter einer kontinuierlichen Therapie sicherer. Darüber hinaus sind Farbe, Größe, Geschmack und Schluckbarkeit des Präparats wesentliche Faktoren für die Compliance dieser Patienten, die dann bei einer Umstellung eventuell gefährdet wäre.

Fazit

Die klinische Stabilität und – als Basis dafür – die Compliance müssen bei der Schizophrenietherapie ge-

währleistet sein. Daher ist es un-
dingbar, dass der behandelnde Arzt
für jeden Patienten eine sorgfältig
begründete Einzelfallentscheidung
darüber trifft, ob die Umstellung
auf ein Generikum sinnvoll ist
oder nicht. Hierbei muss er bei Al-

terspatienten mit psychischen Er-
krankungen einige Besonderheiten
beachten. Im Falle einer Therapie-
umstellung ist eine gezielte Aufklä-
rung des Patienten wichtig, um ein
unkontrolliertes Absetzen des Präpa-
rats zu vermeiden.

Quelle

Prof. Hans-Jürgen Möller, München, Dr. Klaus-
Christian Steinwachs, Nürnberg, Priv.-Doz. Dr.
Martin Haupt, Düsseldorf. Pressekonferenz „Ori-
ginalpräparat versus Generikum: Cave bei Schi-
zophreniepatienten“, München, 11. Oktober 2007,
veranstaltet von Janssen-Cilag GmbH.

Stefan Oetzel, Tübingen

Schizophrenietherapie

Die Weichen werden in den ersten drei Monaten gestellt

Das subjektive Wohlbefinden schizophrener Patienten ist in den ersten drei
Therapie Monaten ein weitaus stärkerer Prädiktor für den klinischen Erfolg der
Behandlung als bislang angenommen. Dies zeigen die 3-Jahres-Ergebnisse der
deutschen Kohorte schizophrener Patienten (n=2842), die an der euroweiten
SOHO-Studie (Schizophrenia outpatient health outcomes-study) teilgenom-
men hatten.

Die an der SOHO-Studie beteiligten
Ärzte hatten ihre Patienten neben den
üblichen Beurteilungsinstrumenten,
beispielsweise PANSS oder CGI, auch
anhand der von der Arbeitsgruppe um
Prof. Dieter Naber, Hamburg, entwi-
ckelten SWN-Skala (Subjektives Wohl-
befinden unter Neuroleptika) evaluiert
und diese Ergebnisse mit den anderen
Skalen korreliert. Dabei zeigte sich,
dass die größten Veränderungen in der
gesamten Beobachtungszeit von 36 Mo-
naten in den *ersten drei Monaten* statt-

gefunden. Dies gilt sowohl für die Krank-
heitsschwere im allgemeinen klinischen
Eindruck (CGI-S) wie auch für die sub-
jektive Lebensqualität (EQ-VAS) und
die Zufriedenheit mit der Medikation
(SWN-K). Lediglich beim Funktions-
niveau bestätigten frühere Erfahrungen,
dass die Verbesserungen hier mit einer
zeitlichen Latenz eintreten (**Abb. 1**).

Prädiktoren für eine Remission

In der Detailanalyse waren die wich-
tigsten Prädiktoren für eine spätere sym-

ptomatische und funktionale Remission
das *Funktionsniveau zu Therapiebe-
ginn* sowie ein *frühes Erreichen* einer
adäquaten *Lebensqualität*. Erst danach
kam die Patientencompliance. Patienten
mit einer frühen symptomatischen Re-
mission hatten auch die besten Chancen
für einen Funktionsstatus, der demje-
nigen von Nicht-Schizophrenen nahe
kommt.

Diese Erkenntnisse aus der naturalis-
tischen, nicht-interventionellen SOHO-
Studie bestätigen damit die Erfahrungen
aus kontrollierten klinischen Studien.
Demnach wird der Grundstein für eine
symptomatische und funktionelle Re-
mission schizophrener Patienten bereits
in der *Akutphase* gelegt.

Bei 25 % der Studienteilnehmer wurde
eine komplette Remission erzielt. Das
beste Therapieergebnis hatten insge-
samt diejenigen SOHO-Patienten, die
Atypika (vs. klassische Antipsychotika)
erhielten und die der initial gewählten
Therapie treu blieben. Insgesamt
2261 Patienten (23,6%) erlitten min-
destens ein Rezidiv. Die niedrigsten
Rezidivraten wurden unter Olanzapin
(30,5%) und Clozapin (32,9%) gemes-
sen (orale Typika: 35,4%; Risperidon:
36%; Amisulprid: 41,6%; Quetiapin:
44,5%; Depot-Typika: 45%). Eine Re-
gressionsanalyse zeigt, dass das relative
Risiko für ein Rezidiv im Vergleich zur
Olanzapin-Kohorte in allen anderen An-
tipsychotika-Kohorten – mit Ausnahme
von Clozapin – höher war.

Quelle

Priv.-Doz. Dr. Martin Lambert, Hamburg, Pres-
seroundtable „Heute tue ich alles, um einen Rück-
fall zu verhindern“, Hamburg, 31. Mai 2007, ver-
anstaltet von Lilly Deutschland GmbH.

Dr. Alexander Kretschmar,
München

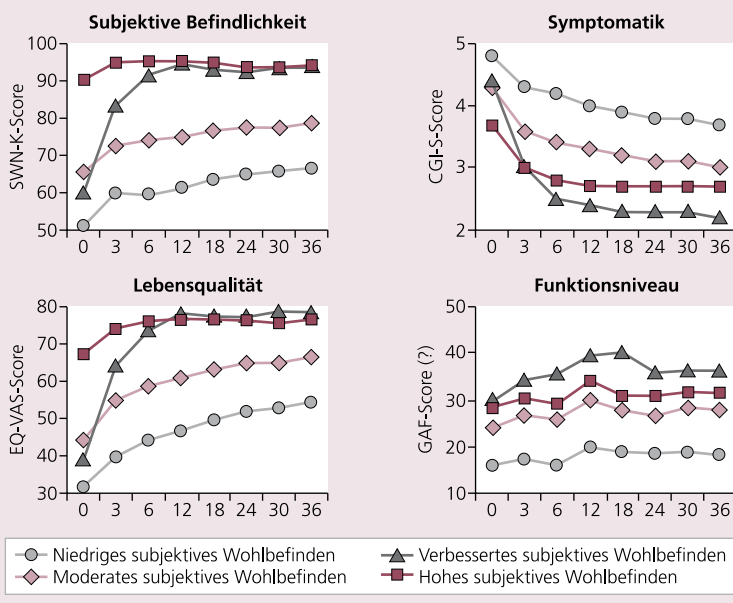


Abb. 1 Lebensqualität/subjektive Befindlichkeit im Langzeitverlauf (n=2842).
Mit einem SWN-K Wert von ≤60 zu Beginn kann für 3 von 4 Patienten mit 98,8%iger Wahr-
scheinlichkeit vorausgesagt werden, dass sie nicht in Recovery sind.

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

© Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Download von: www.ppt-online.de