

# Quantifizierung des ESA-Verbrauchs im Präodialyse- und Dialysestadium mit Versorgungsdaten der KV Bayerns – eine populationsbasierte, vergleichende Kohortenanalyse (n = 4.906 Patienten)

Fischaleck J.<sup>1</sup>, Hörbrand F.<sup>1</sup>, Bramlage P.<sup>2</sup>, Hasford J.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (München) <sup>2</sup> Institut für Pharmakologie und präventive Medizin (Mahlow)  
<sup>3</sup> Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, (LMU München)

## IV) ERGEBNISSE

### I) HINTERGRUND

- Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass der Verbrauch Erythropoese-stimulierender Substanzen (ESA) von Patienten mit chronischer Nierenkrankheit im Stadium der Dialyse deutlich höher ist als der ESA-Verbrauch in der Präodialyse.
- Die Quantifizierung dieses Unterschieds ist nicht nur medizinisch, sondern auch gesundheitsökonomisch von großer Bedeutung.
- Da die meisten biosimilaren Epoetine in der nephrologischen Anwendung lediglich für die i.v.-Gabe zugelassen sind, ESA's in der Präodialyse vorwiegend aber s.c. verabreicht werden, basiert dieser Vergleich auf Epoetinen der Originalhersteller:
  - Epoetin alfa, beta, theta (B03XA01)
  - Darbepoetin alfa (B03XA02)
  - Methoxy-Polyethylenglycol (PEG)-Epoetin (B03XA03)

- Analysiert wurden insgesamt 25.694 Epoetin-Behandlungsfälle mit renaler Anämie
- 931 Präodialyse- und 3.975 Dialyse-Patienten (Tab. 1) erhielten ein Epoetin-Originalpräparat und waren über 6 Quartale fortlaufend unter Therapie (stabile Kohorte)

Tabelle 1: Patientencharakteristika

	Präodialyse	Dialyse
Geschlecht/Anteil Frauen (n, %)	529 (56,8%)	1888 (47,5%)
Alter (MW ± Standardabweichung)	70 ± 15	66 ± 15
Begleiterkrankungen (TOP 5)		
• Hypertonie	95,7%	95,1%
• Stoffwechselfstörungen	86,6%	73,9%
• Diabetes	55,4%	50,2%
• Sonstige Anämien	77,2%	69,5%
• Ischämische Herzkrankheit.	41,2%	44,1%

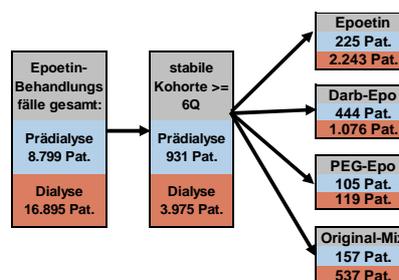
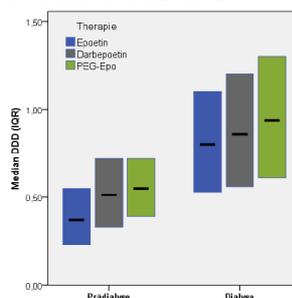


Abb. 1: Therapielinien bei Diagnose Präodialyse- und Dialyse

### II) ZIELSETZUNG

Ziel dieser Analyse war es, mittels Routinedaten aus der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung den ESA-Verbrauch der bayerischen GKV-Versicherten unter Bezug auf definierte Tagesdosen (DDD) zu quantifizieren und zu vergleichen (epidemiologische, retrospektive Kohortenstudie).

- Im direkten Vergleich des Verbrauchs der drei Wirkstoffe (DDD/Tag) erhielten Patienten im Median: s. Abb.2/Tab. 2



- Dieses Verhältnis war über die beobachteten 6 Quartale in beiden Kohorten weitgehend stabil.
- Sowohl in der Präodialyse als auch in der Dialyse war der DDD-Verbrauch von langwirksamem Darbepoetin alfa und M-PEG Epoetin beta höher als der von kurzwirksamem Erythropoetin.

### III) METHODIK

- Analyse von anonymisierten Abrechnungs-, Diagnose- und Verordnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (Abdeckungsgrad 97% aller GKV-Rezepte in Bayern)
- Auswertungszeitraum: Januar 2008 bis Dezember 2010
- Auswertung von ambulant behandelten Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz - Stadium der Präodialyse (ICD N18, ohne GOP Z49/Z99, mit od. ohne GOP Kap. 13.3) versus - Stadium Dialysebehandlung (ICD N18, GOP Z49/Z99, GOP Kap. 13.3 + Kap. 40.4) jeweils verbunden mit der fortlaufenden Verordnung eines ESA der Originalhersteller (definiert über den ATC-Code) über mindestens 6 Quartale.
- Basierend auf definierten Tagesdosen (DDD) je Verordnung (PZN) wurde der mediane ESA-Verbrauch bestimmt.

	Präodialyse (DDD/Tag)	Dialyse (DDD/Tag)
Epoetin (B03XA01)	0,33 (0,23-0,55)	0,77 (0,53-1,1)
Darbepoetin (B03XA02)	0,49 (0,33-0,72)	0,81 (0,56-1,2)
PEG-Epo (B03XA03)	0,54 (0,39-0,72)	0,90 (0,61-1,25)

Abb 2/Tab.2: Vergleich des Verbrauchs (Median) der 3 Wirkstoffe (25%-, 75%-Perzentil)

## V) SCHLUSSFOLGERUNG

- Unsere Analyse errechnet einen um 40-57% niedrigeren ESA-Verbrauch während der Präodialyse im Vergleich zur Dialyse in einer unselektierten, populationsbezogenen Kohorte von Patienten in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung in Bayern.
- Die Anzahl dialysepflichtiger Patienten in Deutschland steigt pro Jahr um 3-5%. Die Jahrestherapiekosten für dialysepflichtige Patienten belaufen sich auf 40.000 €/Jahr<sup>1</sup>. Die Jahrestherapiekosten<sup>2</sup> für eine Therapie mit EPO-Originalen (3x2000 I.E./Woche bzw. 30µg entspr. 6000 I.E. pro Woche) liegen zw. 2.648€ - 2.938€ für kurzwirksames Epoetin und zw. 4.300 – 4.400 € für langwirksames Epoetin.
- Aufgrund dieser Analyse ist es möglich, das Einsparpotential im ESA-Verbrauch bei Hinauszögern des Dialysestadiums zu schätzen. Ökonomisch interessant ist die Preisdifferenz zw. kurz- und langwirksamen Epos in Bezug auf den Verbrauch.

Literatur:

<sup>1</sup> <http://www.dgfn.eu/presse/downloadbereich/daten-und-fakten-zur-nephrologie.html>  
<sup>2</sup> Lauer-Taxe, Stand 10.08.12