

Forschung in der realen Welt

Beispiel Phytotherapie in der Hausarztpraxis

München, 30. März 2011

**Institut für
Allgemein-
medizin**



Die Zukunft ist chronisch ...

- **Chronische Krankheiten weltweit: bis 2020 Anstieg auf 60% aller Erkrankungen** (*WHO 2005*)
- **70% der über 65-Jährigen** (*Sachverständigenrat 2001*)
- **80% aller Beratungen** in der Hausarztpraxis betreffen chronische Erkrankungen (*Murphy 2004, Wilson et al. 2005*)
- **80% der Kosten** in der GKV **durch 20% der Versicherten** mit einer oder mehreren chronischen Erkrankungen (*Bertelsmann Stiftung 2005*)

Herausforderung: Multimorbidität

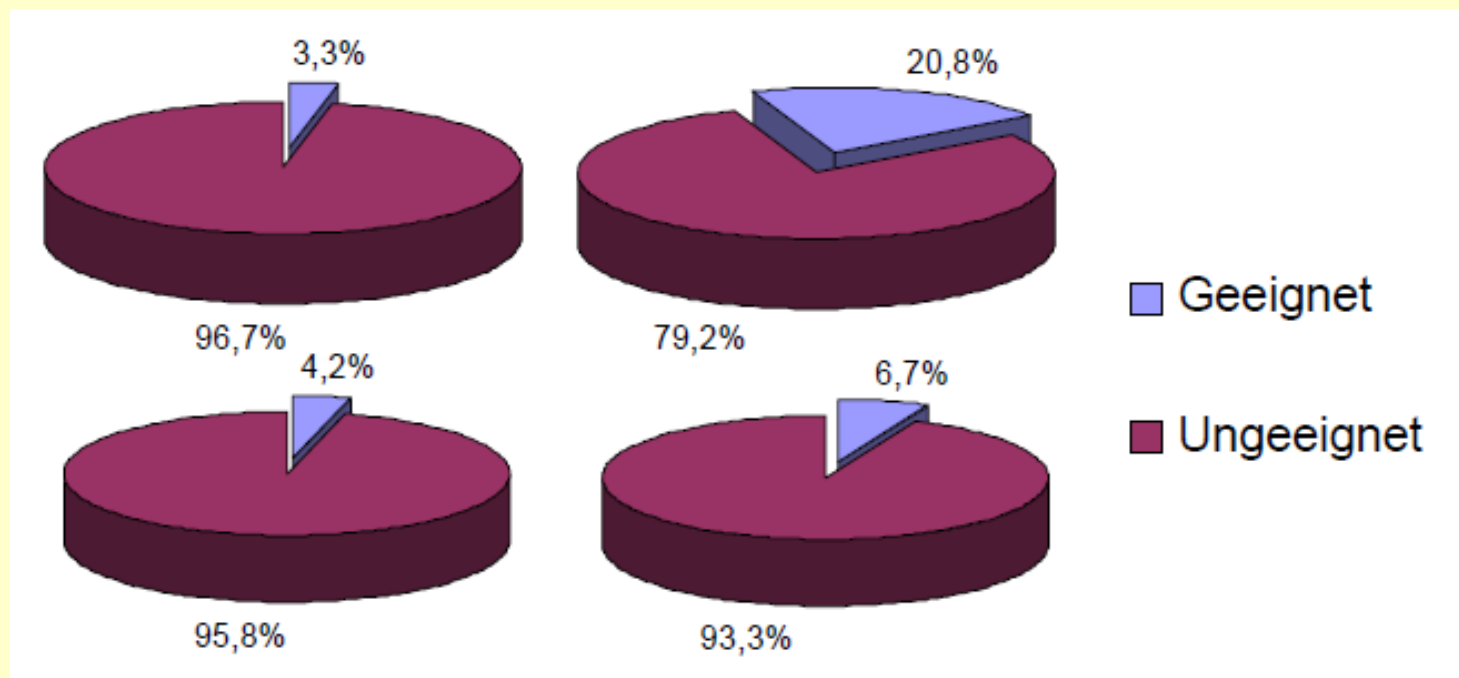
- **Über 50% aller chronisch Kranken haben mehr als eine chronische Erkrankung** *(u.a. Wu, Green, RAND Corporation 2000)*
 - **Prävalenz in der Allgemeinarztpraxis ca. 30%**
 - Bei über 80-Jährigen: ca. 80%
 - Bei über 60-Jährigen: ca. 60% *(v.d. Akker 1998)*
 - **Mindestens fünf körperliche Erkrankungen**
 - Bei über 70-Jährigen: ca. 88% *(BASE 1998)*
 - **Multimorbidität und Multimedikation**
 - 5 und mehr Medikamente: bei 56 % der über 70-Jährigen *(BASE 1996)*
- ➔ Multimorbidität ist die Regel, nicht die Ausnahme**
(Fortin 2005)

Konsequenzen

- **Multimorbidität ist mehr als die Summe der Teile**
(Starfield 2006)
- **Krankheitsspezifische Leitlinien (und Disease Management-Programme)**
 - ... enthalten **zumeist keine Empfehlungen** zur notwendigen **Adaptation bei älteren Patienten**,
 - ... enthalten **zumeist keine Empfehlungen** zur notwendigen **Prioritätensetzung bei Multimorbidität** und
 - ... **können** hier sogar **gefährlich sein** (vermehrt Interaktionen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Medikationsfehler, Hospitalisierung).

Kontrollierte Studien (RCTs) schließen typische Hausarztpatienten oft aus

Beispiel: Einschussfähigkeit von 120 konsekutiv rekrutierten behandlungsbedürftigen Patientinnen mit Osteoporose in 4 großen RCTs



Dowd R et al. Osteoporos Int. 2000;11:533-536 nach Willich 2010

Kontrollierte Studien (RCTs) schließen typische Hausarztpatienten oft aus (II.)

Table 3. Reasons patients not being eligible for study^a

| Reason | % |
|---------------------------------|------|
| Too young ^b | 28.3 |
| Too old ^b | 7.5 |
| Disease too severe ^c | 19.2 |
| Comorbid conditions | 60.0 |
| Cancer or cancer history | 14.2 |
| Gastrointestinal disorders | 11.7 |
| Rheumatic disorders | 8.3 |
| Scoliosis | 7.5 |
| Other conditions | 25.8 |
| Medications | 60.0 |
| Estrogen | 30.8 |
| Anti-osteoporosis agents | 25.0 |
| Other medications | 25.8 |
| All other | 2.5 |

^aPercentages total to more than 100 because multiple conditions and/or medications apply in many patients.

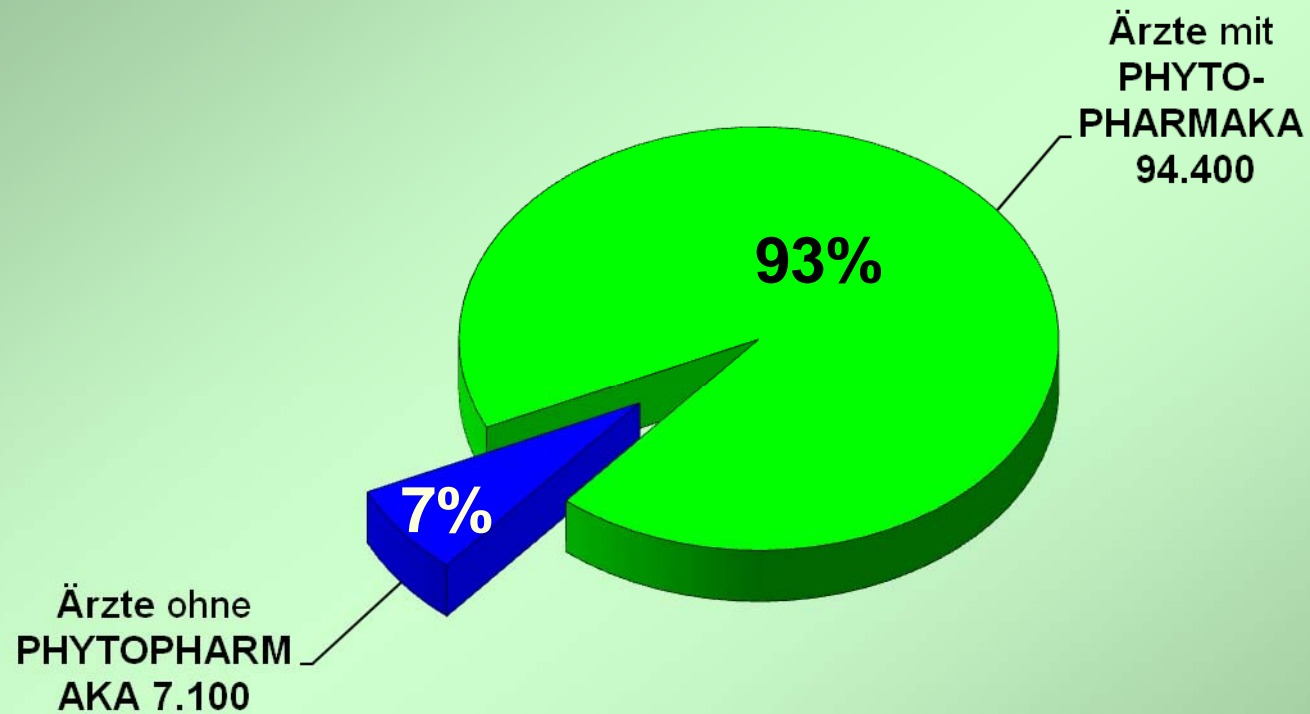
Dowd R et al. Osteoporos Int. 2000;11:533-536

Studien (RCTs) vor Marktzulassung: „five toos“

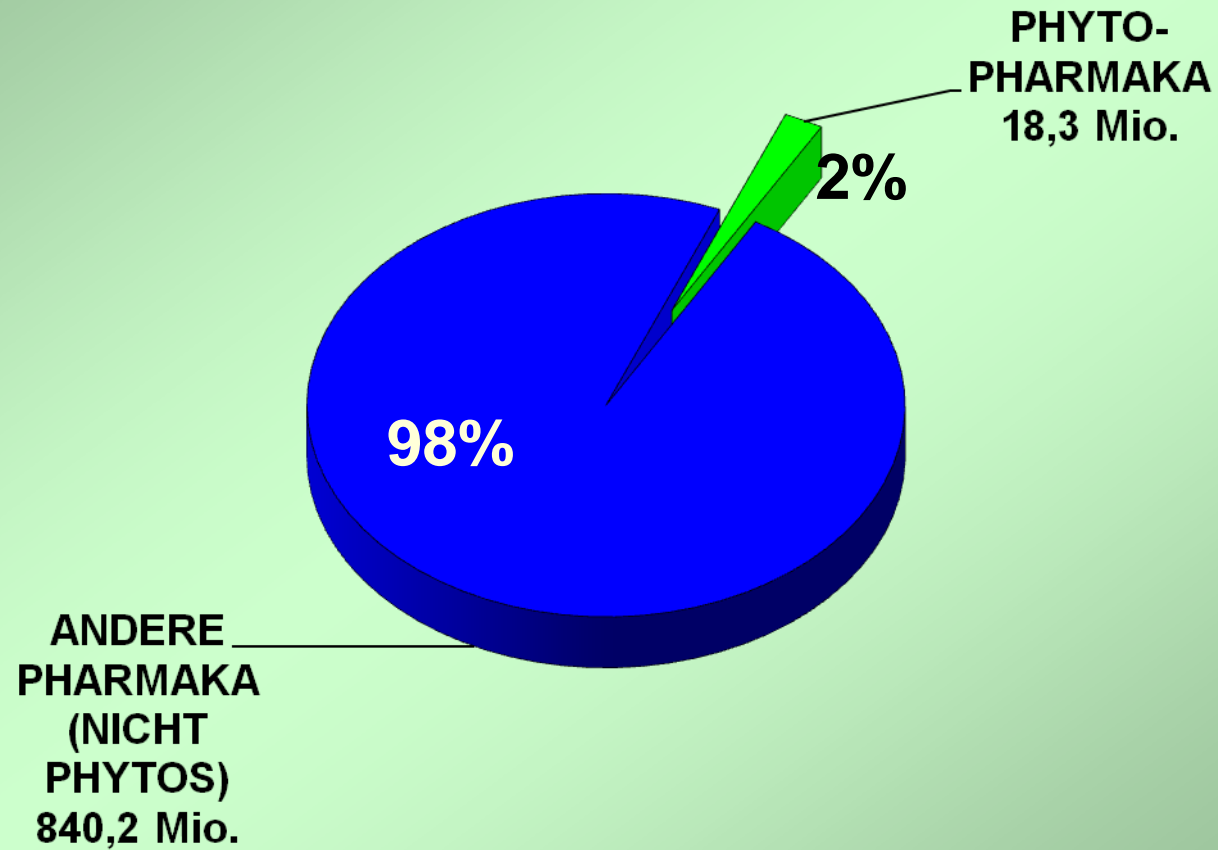
- **too few:** vergleichsweise wenige Studien-Patienten
- **too simple:** ohne Ko-Morbidität / Ko-Medikation
- **too median-aged:** ohne Kinder, Alte / Hochaltrige
- **too narrow:** eng definierte Indikation
- **too brief:** zu kurze Behandlung / Beobachtungszeit

(Rogers 1991)

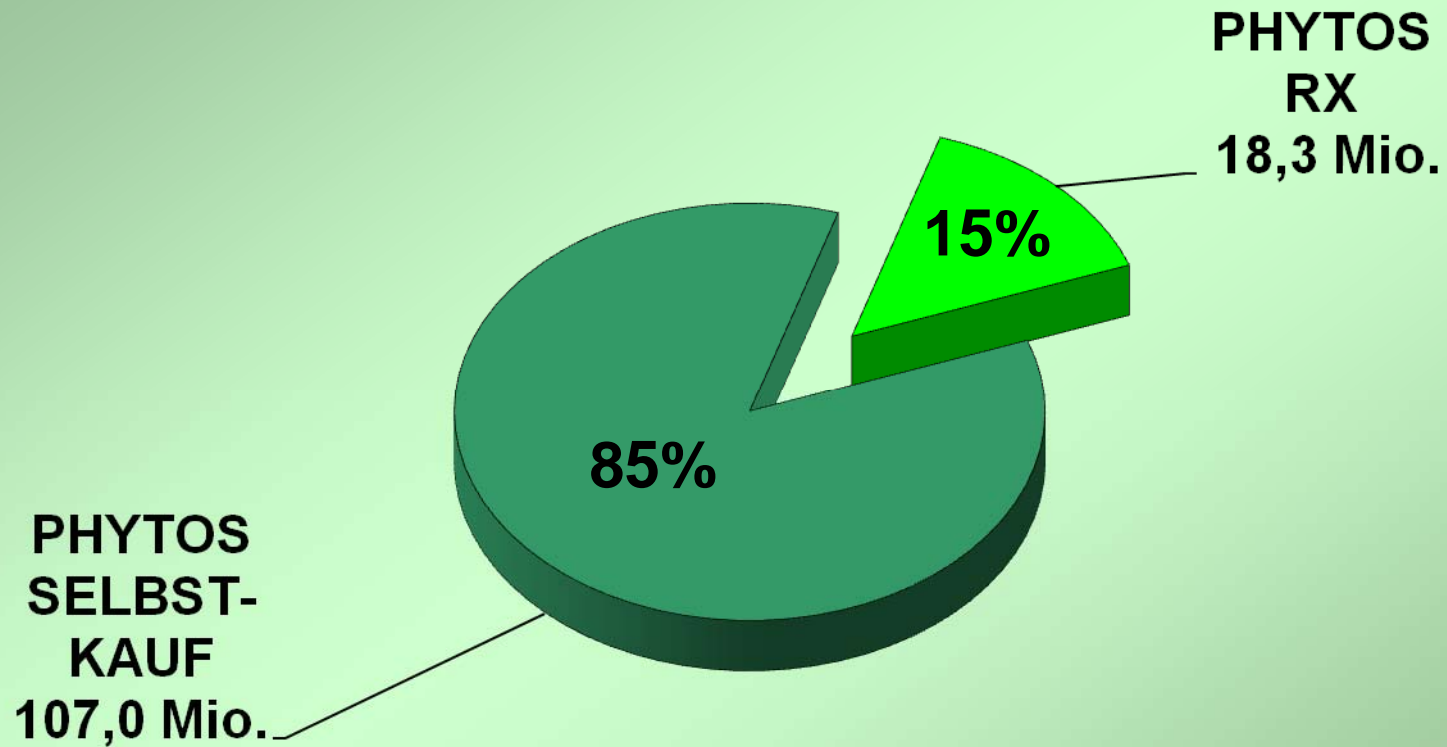
Jahr 2010: Niedergelassene Ärzte
Quelle: IMS Health, VIP, Basis: 101.500 niedergel. Ärzte



Jahr 2010: RX-Packungen
Quelle: IMS Health, Stationäre Apotheken + Versandhandel

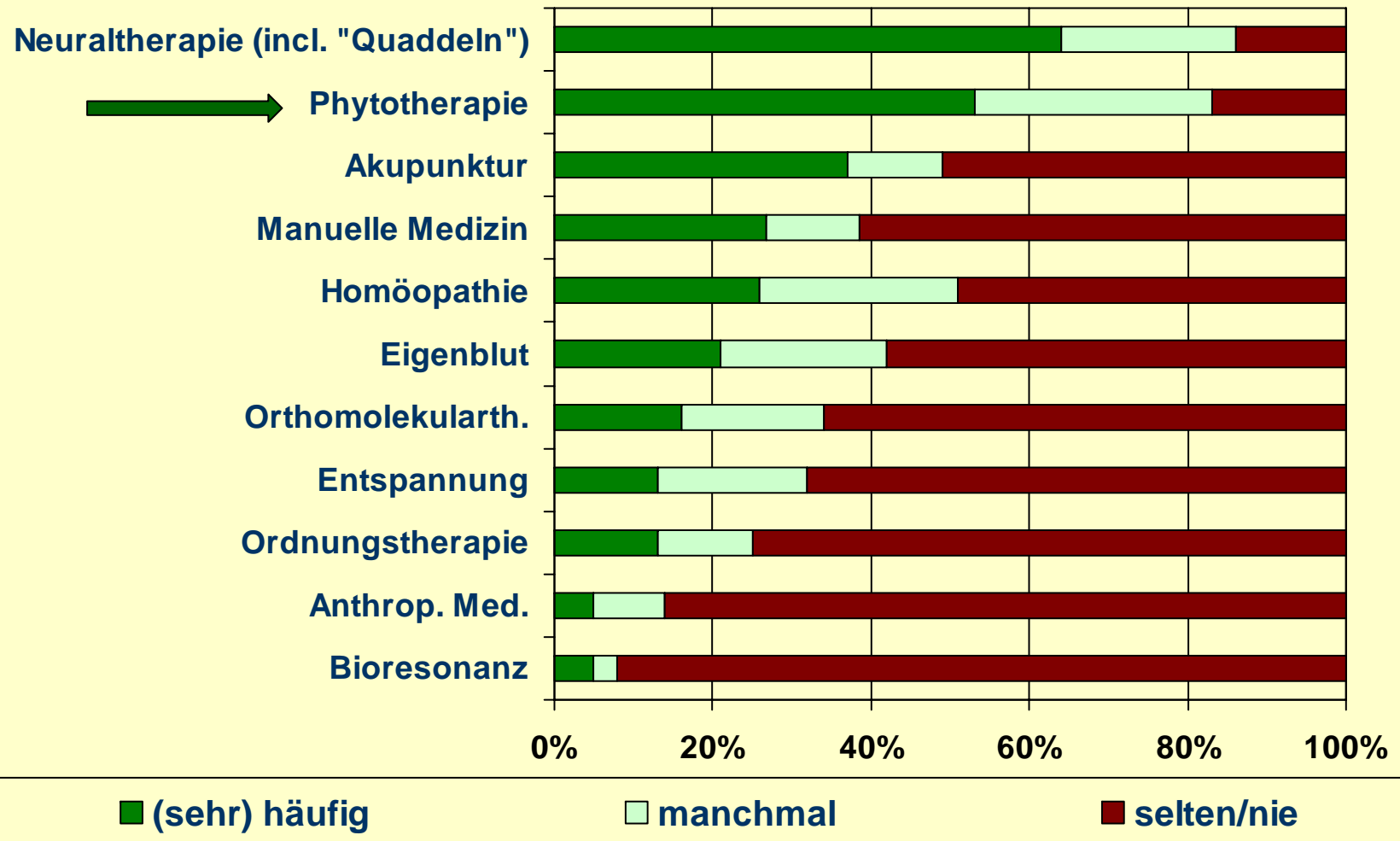


Jahr 2010: Phytopharmaka-Packungen
Quelle: IMS Health, Stationäre Apotheken + Versandhandel



Welche Methoden wenden Sie in der Praxis an?

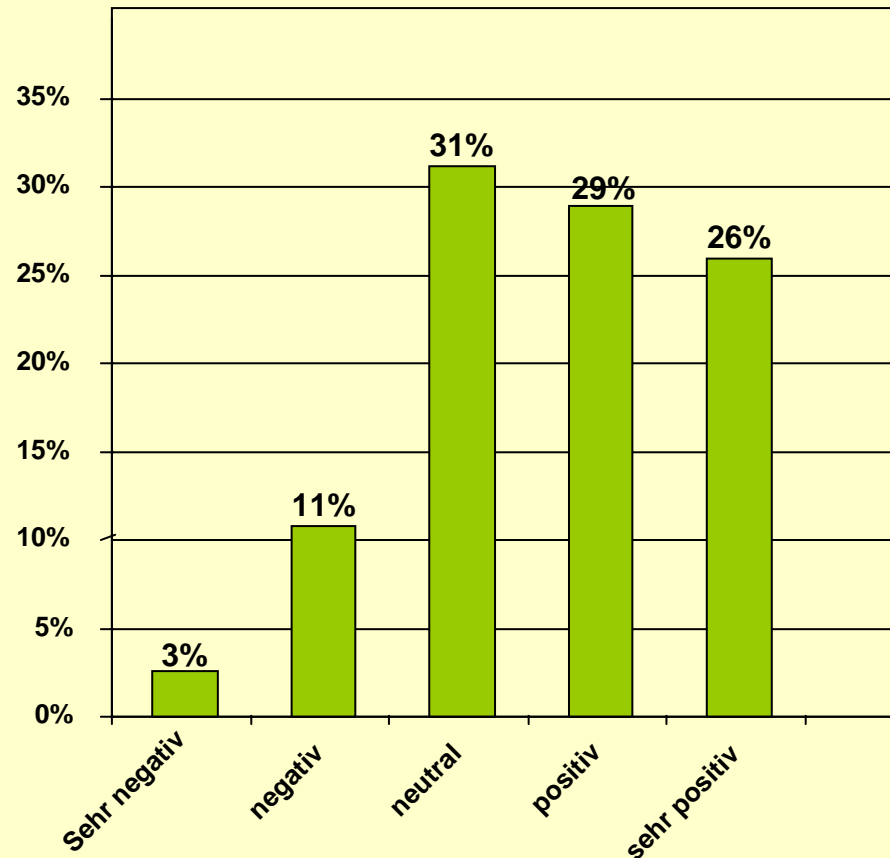
bundesweite Zufallsstichprobe aus 3.000 Hausärzten; n = 1.027 haben geantwortet



Joos et al. 2009

Einstellung zu Komplementärmedizin

bundesweite Zufallsstichprobe aus 3.000 Hausärzten; n = 1.027 haben geantwortet



Joos et al. 2009

Entwicklung Zusatzbezeichnungen

| | Zusatzbezeichnung 1993 (n) | | Zusatzbezeichnung 2008 (n) | |
|---|-------------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|
| | gesamt | Ambulanter Bereich | gesamt | Ambulanter Bereich |
| Manuelle Medizin | 5.568 | 4.020 | 18.863 | 11.684 |
| Naturheilverfahren* | 5.000 | 3.634 | 15.296 | 10.506 |
| Akupunktur | 2.113 | 1.724 | 10.947 | 9.222 |
| Homöopathie | 2.212 | 1.625 | 6.586 | 4.794 |
| Physik. Therapie und Balneologie | 2.152 | 1.110 | 6.575 | 2.527 |
| GESAMT | 17.045 | 12.113 | 58.267 | 38.733 |

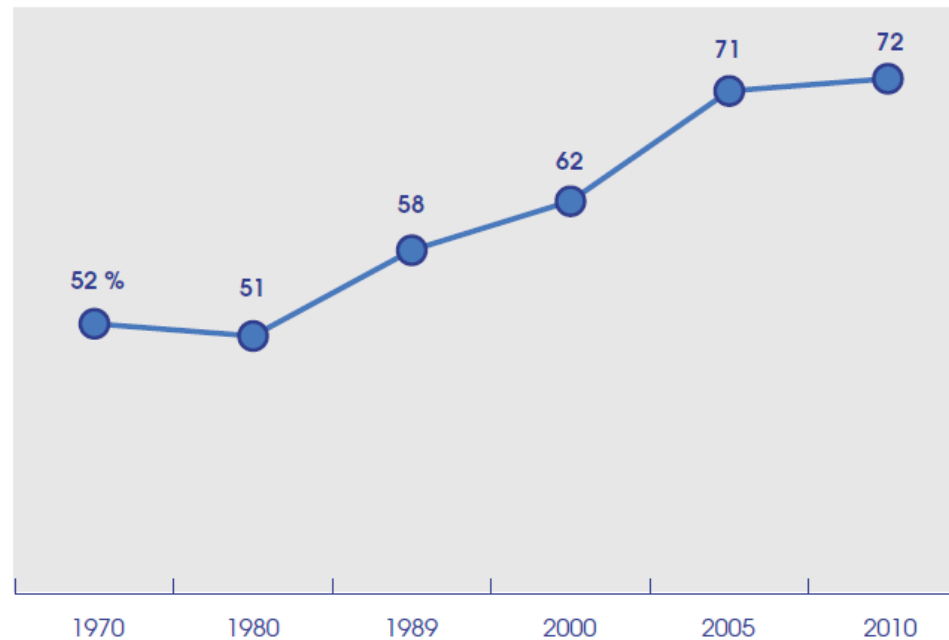
Quelle: www.gbe-bund.de

*Phytotherapie ist Inhalt der Zusatzweiterbildung Naturheilverfahren

Steigende Akzeptanz in der Bevölkerung

Langfristig deutliche Ausweitung des Verwenderkreises von Naturheilmitteln

Es haben selbst schon Naturheilmittel genommen -



Basis: Westdeutschland, Bevölkerung ab 16 Jahre
Quelle: Allensbacher Archiv, IfD-Umfrage 10056, Juni 2010

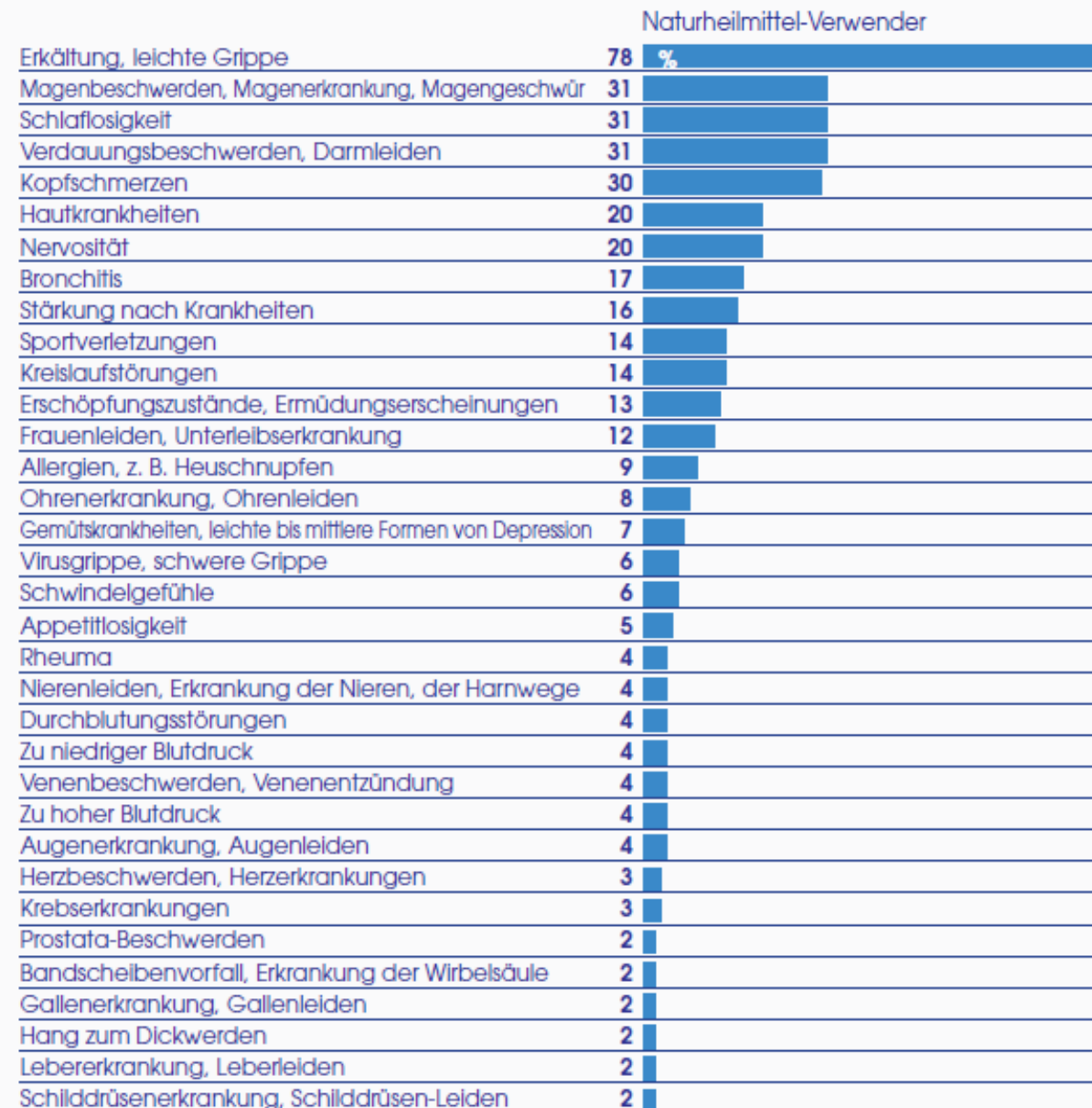
© IfD-Allensbach

*Institut für
Demoskopie
Allensbach 2010*

Repräsentative Bevölkerungsbefragung, N = 1.882.
Für weitere 19 Prozent käme Einnahme generell oder fallweise in Frage.

Wogegen Naturheilmittel geholfen haben

Frage: "Könnten Sie mir bitte noch sagen, bei welchen Krankheiten oder Beschwerden Ihnen Naturheilmittel geholfen haben?"



*Institut für
 Demoskopie
 Allensbach 2010*

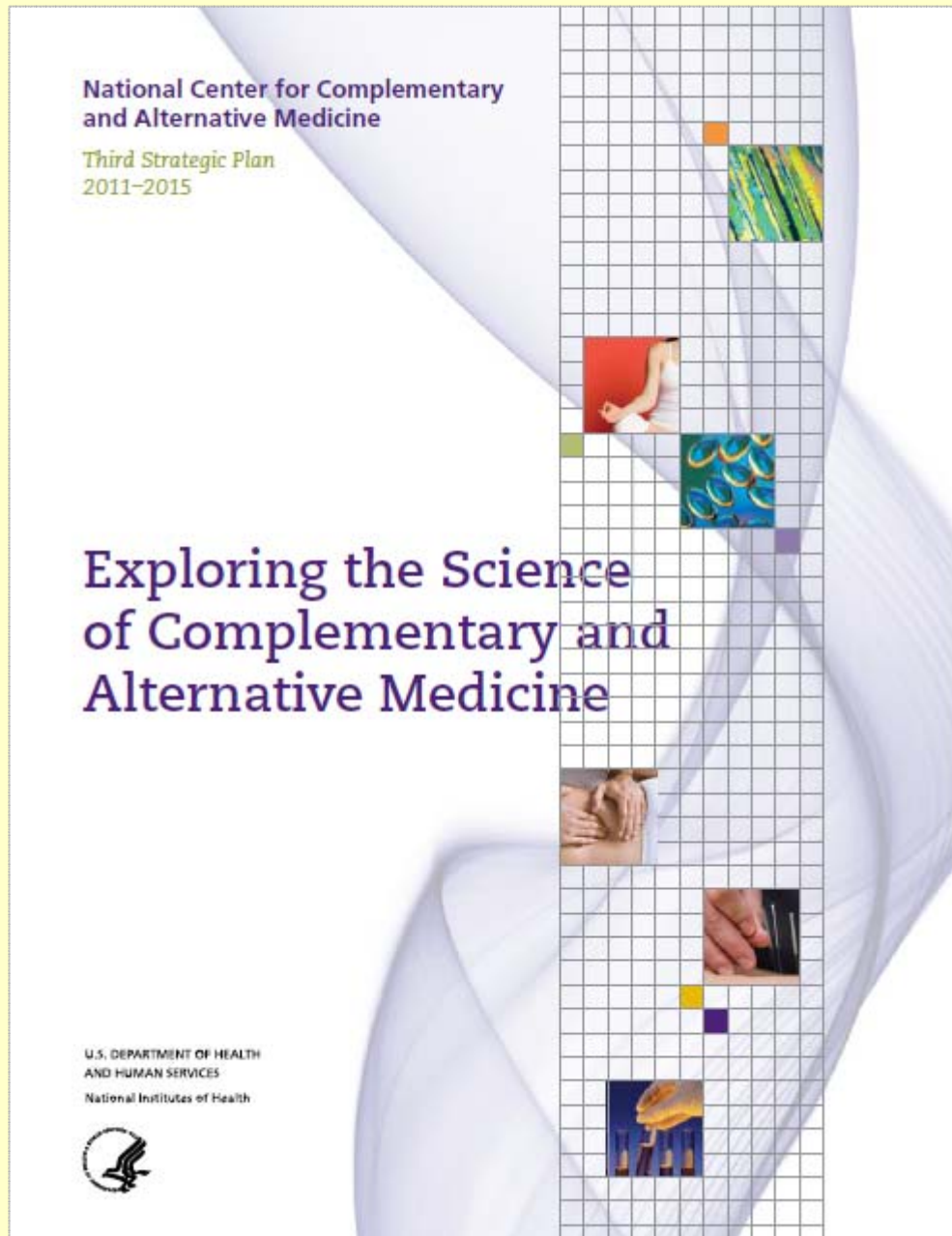
Beobachtung

- **GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) in 2004:**
Phytotherapeutika zumeist (wenige Ausnahmen)
nicht mehr von GKV **erstattet**
- **Nach Herausnahme** der meisten Phytotherapeutika im
Jahr 2004 erfolgte z.B. bei Patienten mit akutem
Husten / Atemwegsinfekten ein **Anstieg von**
Antibiotikaverordnungen

(Altiner et al. 2004)

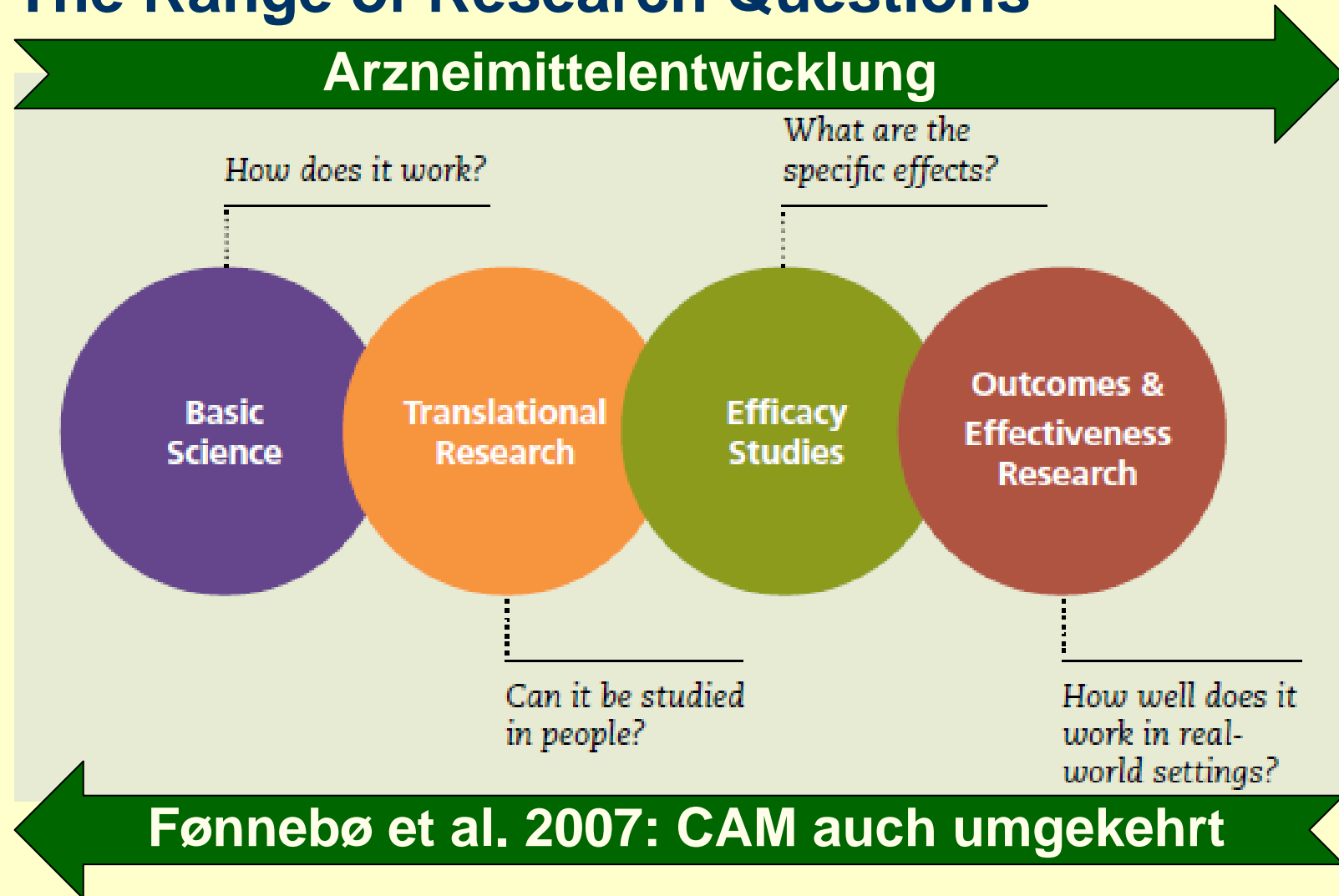
Phytotherapeutika

- **Spezifische Stärken** (häufig kleine Effektgrößen):
 - bei banalen Infekten (evtl. volkswirtschaftliche Vorteile)
 - bei multimorbiden / chronisch Kranken: oft günstiges UAW-Spektrum
- **Zusätzliche Kontexteffekte** („Placeboeffekte“): eher höher als bei konventionellen Medikamenten, da oft positive Assoziationen / hohe Erwartungen bei Patienten
- Dies führt zu **guter Adherence** (Therapietreue) und trägt zu positiven Therapieeffekten bei
- **Kontexteffekte in der Praxis sehr wichtig: müssen (für alle therapeutischen Maßnahmen!) in Forschung einbezogen werden**

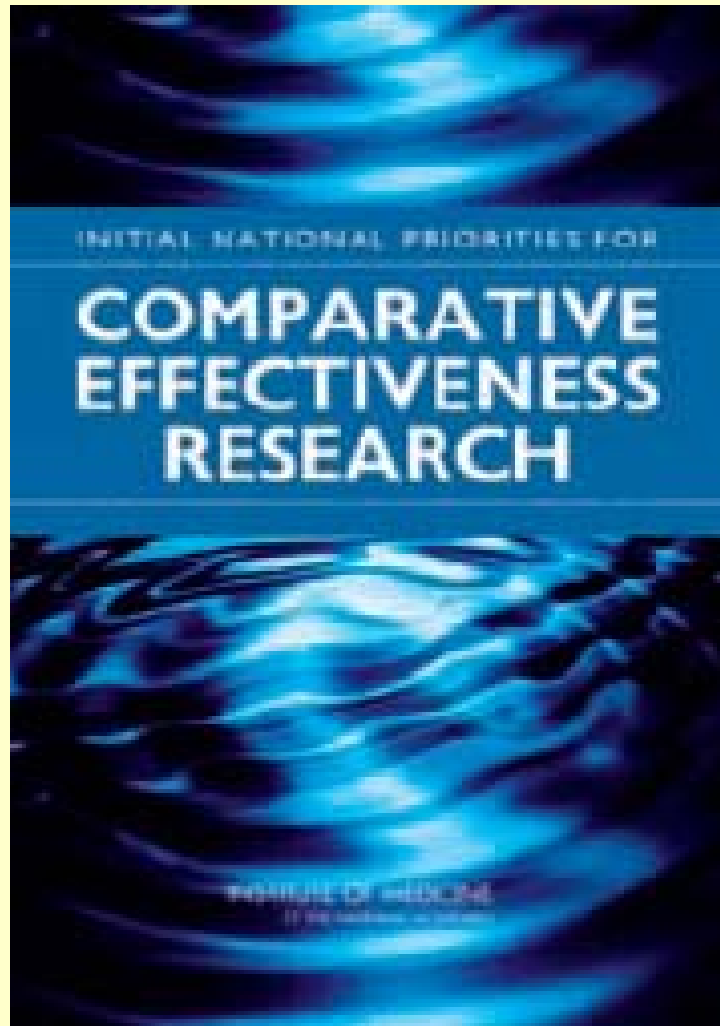


NIH:
„Fünfjahresplan“
120 Mill. \$ / Jahr
ähnlich:
www.incamresearch.ca
und www.nicm.edu.au

The Range of Research Questions



(National Institutes of Health 2011)



(Institute of Medicine 2011)

**Forschung in der
realen Welt:
Complementary /
Alternative Medicine
ein prioritäres Feld für
Versorgungsforschung**

Warum Forschung in der Hausarztpraxis?

- Hausarztpraxen versorgen **über 90%**, Universitätskliniken nur **ca. 0,5 %** der Bevölkerung / Jahr
 - In Hausarztpraxen:
 - **anderes** Krankheitsspektrum (z.B. Infekte, Befindlichkeitsstör.)
 - **andere Schweregrade**, „mildere“ Verläufe (z.B. Depressionen)
 - **andere** Kombinationen von **Begleiterkrankungen**
 - **anderes** Medikationsspektrum
 - **Phythos: hier** evtl. günstigeres **Wirkungs-/UAW-Profil**
 - **Kontexteffekte** (z.B. vertrauensvolle Arzt-Patient-Beziehung, „Droge Arzt“) **können miterfasst werden**
- ➔ **Deshalb: Forschung in Hausarztpraxen erforderlich**

Schlussfolgerungen

- **Deutschland** (90er Jahre: führend in der Erforschung von Phytotherapie / Komplementärmedizin, **ist** hinter andere Länder USA, GB, AUS, China) **zurückgefallen**
 - **Insbesondere Forschung mit öffentlich-rechtlichen Mitteln sollte in D und EU intensiviert werden**
 - **Phyθος** (Arzneimittel generell) **müssen bei „typischen“ Patienten** (auch Ältere, mit Multimorbidität, Begleitmedikationen etc.) **überprüft werden**
 - **Dazu sind „Real world“-Studien erforderlich:** Kontexteffekte, evtl. Reduktion von UAWs / Antibiotika etc.
- Wichtig ist daher insbesondere die Forschung in Hausarztpraxen**