

Pflanzliche Mittel bei rezidivieren- der Blasenentzündung – Factsheet 2: ökonomische, rechtliche, organisatorische, ethische und soziale Aspekte

Fragestellungen: Welche Kosten und Kosteneffektivität zeigen sich bei einer Behandlung mit Phytopräparaten (PP) bei Erwachsenen mit unkomplizierter rezidivierender Urozystitis (UZ) in Deutschland? Welche weiteren Aspekte sind relevant?

Zentrale Ergebnisse

- » Die meisten der untersuchten* und in Deutschland erhältlichen PP sind als **Lebensmittel – meist Nahrungsergänzungsmittel** – eingestuft und somit von der Erstattung ausgeschlossen. Auch die als **pflanzliche Arzneimittel** eingestuften Präparate unterliegen in Deutschland nicht der Verschreibungspflicht und können somit nur als Satzungsleistung einzelner Krankenkassen erstattet werden.
- » **direkte** erstattungs- und nicht erstattungsfähige **Kosten für eine Langzeitprävention**** (angenommene Dauer: 6 Monate) mit den in randomisierten kontrollierten Studien untersuchten Präparaten* bzw. mit vergleichbaren in Deutschland erhältlichen Produkten: rund **60 Euro bis 320 Euro bei PP** (privat zu zahlen), rund **80 Euro bis 130 Euro bei Antibiotika** (rund ein Viertel davon Patientenzahlung)
- » Kosteneffektivität: Die Cranberry-Prophylaxe ist in der Rezidivvermeidung wirksamer als Placebo und weniger wirksam als Antibiotika, in beiden Fällen jedoch mit höheren Kosten für die öffentlichen Zahler bzw. Patientinnen verbunden. Mögliche durch Antibiotikaresistenzen entstehende Kosten sind hier nicht berücksichtigt. (Drei vergleichende gesundheitsökonomische Studien wurden in die Bewertung eingeschlossen, Ergebnissicherheit: gering.)
- » Viele betroffene Patientinnen sind PP gegenüber positiv eingestellt und würden bei der Behandlung von UZ gern auf Antibiotika verzichten, wenn eine geeignete pflanzliche Alternative verfügbar ist. Finanzielle Aspekte können die **Therapiewahl der Patientinnen** jedoch beeinflussen (siehe oben).
- » Die Betroffenen sind mit einem sehr **unübersichtlichen Markt** an pflanzlichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln konfrontiert. Nahrungsergänzungsmittel dürfen zwar nicht mit Aussagen zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten werben, in der Praxis kommt dies allerdings dennoch vor.
- » Ein **Wirknachweis** ist – im Gegensatz zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – für Nahrungsergänzungsmittel nicht, für pflanzliche Arzneimittel nur in eingeschränktem Ausmaß erforderlich.

* Pentz, Richard; Stürzlinger, Heidi (2022): Pflanzliche Mittel bei rezidivierender Blasenentzündung – Factsheet 1: Wirksamkeit und Sicherheit. Gesundheit Österreich, Wien

** Daten aus der Nutzenbewertung liegen nur zum *präventiven* Einsatz bei wiederkehrender UZ vor.

Diskussion und Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Österreich

- » Für die als Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel eingestuften Produkte mit Cranberry wurden die **Kosten** dem (internationalen) Versandhandel entnommen. Die beiden pflanzlichen Arzneimittel (*Argocin®*, *Canephron® M*) sind in Österreich nicht (in vergleichbarer Dosierung) erhältlich. Eines der beiden untersuchten Antibiotika ist in Österreich preisgünstiger. Auch liegen die Packungspreise unter der Rezeptgebühr. Auch in Österreich werden nur die Antibiotika regulär erstattet. Die Aussagen zur **Kosteneffektivität** sind aufgrund von Qualitäts- und Transparenzmängeln der drei Studien sowie wegen deren mangelnder Übertragbarkeit (auf Deutschland wie Österreich) mit hoher Unsicherheit be-

haftet. Als wichtige Faktoren für die Kosteneffektivität der Cranberry-Prophylaxe im Vergleich zur Antibiotika-Prophylaxe zeigen sich jedoch neben der Wirksamkeit bei der Rezidivvermeidung (und damit verknüpften Kosteneinsparungen) die Kosten der Präparate selbst sowie mögliche Kosteneinsparungen durch die Vermeidung von Antibiotikaresistenzen.

Operationalisierte Forschungsfragen

Wie hoch sind die direkten Kosten von PP und relevanten Vergleichsinterventionen aus Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung?

Wie ist die Kosteneffektivität von PP gegenüber relevanten Vergleichsinterventionen?

Welche ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte ergeben sich in Zusammenhang mit der Auswahl und Durchführung der Interventionen?

- » **Population:** erwachsene Patientinnen ab 16 Jahren mit unkomplizierter rezidivierender UZ
- » **Intervention:** Behandlung mit PP (als Monotherapie oder additiv zu einer beliebigen anderen Therapie)
- » **Vergleichsintervention:** jede andere Behandlung oder Placebo
- » **Studiendesigns (Literatursuche):**
 - » vergleichende gesundheitsökonomische Evaluationen
 - » Publikationen, Projektberichte, Gesetze, Verordnungen, Websites von Interessengruppen etc., die Aussagen zu ethischen, sozialen, rechtlichen oder organisatorischen Aspekten der Fragestellung beinhalten

Methodik

Der vom Autorenteam der GÖG erstellte HTA-Bericht folgte dem Methodenhandbuch des IQWiG. Für die Kostenbestimmung wurden, soweit möglich, die jeweils relevanten regulierten/verhandelten Preise oder entsprechende Marktpreise eruiert, getrennt nach erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen Kosten. In der systematischen Literatursuche wurden für die Suche nach gesundheitsökonomischen Studien MEDLINE, Embase und die HTA Database durchsucht; eingeschlossen wurden Vollpublikationen, die die Kriterien der operationalisierten Forschungsfrage erfüllten und in englischer oder deutscher Sprache vorlagen. Ein:e Reviewer:in screenete die Resultate, eine zweite Person überprüfte das Ergebnis. Jeweils ein:e Reviewer:in extrahierte die Daten der identifizierten Studien und bewertete die Studienqualität. Für Literatur zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten wurden die Datenbanken Ethik in der Medizin (ETHMED) und MEDLINE durchsucht. Zudem wurde eine Handsuche nach einschlägigen Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien durchgeführt und auf relevanten Websites (z. B. von Interessenvertretungen) gesucht. Des Weiteren wurden persönliche Interviews mit fünf Patientinnen geführt. Jeweils ein:e Reviewer:in screenete die Suchergebnisse und extrahierte die Ergebnisse der o. g. Aspekte in Tabellen.

Quellen

Pentz, Richard; Emprechtinger, Robert; Laschkolnig, Anja; Pfabigan, Doris; Soede, Isabel; Stürzlinger, Heidi (2022): Blasenentzündung: Helfen pflanzliche Mittel bei wiederkehrender unkomplizierter Blasenentzündung? Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Österreichischer Apothekerverlag: Warenverzeichnis

Ökonomische Evaluationen

Bosmans, J. E.; Beerepoot, M. A.; Prins, J. M.; ter Riet, G.; Geerlings, S. E. (2014): Cost-effectiveness of cranberries vs antibiotics to prevent urinary tract infections in premenopausal women: a randomized clinical trial. In: PLoS ONE [Electronic Resource] 9/4:e91939

Eells, S. J.; Bharadwa, K.; McKinnell, J. A.; Miller, L. G. (2014): Recurrent urinary tract infections among women: Comparative effectiveness of 5 prevention and management strategies using a markov chain monte carlo model. In: Clinical Infectious Diseases 58/2:147–160

Stothers, L. (2002): A randomized trial to evaluate effectiveness and cost effectiveness of naturopathic cranberry products as prophylaxis against urinary tract infection in women. In: Canadian Journal of Urology 9/3:1558–1562

Ethische und soziale Aspekte

Altwegg, Olivia; Weisskopf, Saskia; Mattmüller, Marianne; Spieler, Patricia; Grandinetti, Tanja; Hilfiker, Anina; Carp, Peter; Huttner, Angela; Calmy, Alexandra; Hasse, Barbara; Etter, Gisela; Tarr, Philip (2020): Akute Blasenentzündung – Behandlung ohne Antibiotika. In: Prim Hosp Care Allg Inn Med 20/01:23–28

Clark, A. W.; Durkin, M. J.; Olsen, M. A.; Keller, M.; Ma, Y.; O'Neil, C. A.; Butler, A. M. (2021): Rural–urban differences in antibiotic prescribing for uncomplicated urinary tract infection. In: Infect Control Hosp Epidemiol:1–8

Eriksson, I.; Olofsson, B.; Gustafson, Y.; Fagerstrom, L. (2014): Older women's experiences of suffering from urinary tract infections. In: Journal of Clinical Nursing 23/9–10:1385–1394

Falch, B; Meier, B (2005): Phytotherapie auf dem Prüfstand der Wissenschaft. In: Ars Medici 12:543–547

Gagyor, I.; Strube-Plaschke, S.; Rentzsch, K.; Himmel, W. (2020): Management of urinary tract infections: what do doctors recommend and patients do? An observational study in German primary care. In: BMC Infect Dis 20/1:813

Joos, S.; Glassen, K.; Musselmann, B. (2012): Herbal Medicine in Primary Healthcare in Germany: The Patient's Perspective. In: Evid Based Complement Alternat Med 2012:294638

Leibovici, L.; Paul, M.; Ezra, O. (2012): Ethical dilemmas in antibiotic treatment. In: J Antimicrob Chemother 67/1:12–16

Leydon, G. M.; Turner, S.; Smith, H.; Little, P.; team, Utis (2010): Women's views about management and cause of urinary tract infection: qualitative interview study. In: BMJ 340/:c279

Littmann, Jasper; Buyx, Alena (2018): Rationaler Antibiotikaeinsatz als ethische Herausforderung. In: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 61/5:589–594

Markland, A.; Chu, H.; Epperson, C. N.; Nodora, J.; Shoham, D.; Smith, A.; Sutcliffe, S.; Townsend, M.; Zhou, J.; Bavendam, T.; Prevention of Lower Urinary Tract Symptoms Research, Consortium

- (2018): Occupation and lower urinary tract symptoms in women: A rapid review and meta-analysis from the PLUS research consortium. In: Neurourol Urodyn 37/8:2881–2892
- Medina, M.; Castillo-Pino, E. (2019): An introduction to the epidemiology and burden of urinary tract infections. In: Ther Adv Urol 11: 3–7
- Melzig, MF (2016): EbM in der Phytotherapie. In: Deutsche Apotheker Zeitung 6/:52
- Pat, J. J.; Aart, T. V. D.; Steffens, M. G.; Witte, L. P. W.; Blanker, M. H. (2020): Assessment and treatment of recurrent urinary tract infections in women: development of a questionnaire based on a qualitative study of patient expectations in secondary care. In: BMC Urol 20/1:190
- Thalhammer, F.; Apfalter, P.; Bellmann-Weiler, R.; Glehr, R.; Hanzal, E.; Klingler, C.; Lebeda, R.; Riedl, C.; Zollner-Schwetz, I. (2019): Akute unkomplizierte Zystitis. Stellenwert von Phytopharmaka und NSAR in der Therapie [online]. Medical Dialogue Kommunikations- und PublikationsgmbH [Zugriff am 07.04.2021]
- Wagenlehner, F.; Wullt, B.; Ballarini, S.; Zingg, D.; Naber, K. G. (2017): Social and economic burden of recurrent urinary tract infections and quality of life: a patient web-based study (GESPRIT). In: Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 18/1:107–117
- Welz, A. N.; Emberger-Klein, A.; Menrad, K. (2019): The importance of herbal medicine use in the German health-care system: prevalence, usage pattern, and influencing factors. In: BMC Health Services Research 19/1:952
- WHO (2020): Antimicrobial resistance [online]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance> [Zugriff am 20.06.2021]

Zellner, M. (2014): Phytotherapy of uncomplicated urinary tract infection and overactive bladder: Still a contemporary concept? In: Journal für Urologie und Urogynäkologie 21 /2:17–20

Rechtliche Aspekte

- Blasius, Helga (2014): Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht? In: Deutsche Apotheker Zeitung 18:58
- Blasius, Helga (2017): Verwirrspiel mit Absicht? In: Deutsche Apotheker Zeitung 3:62
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) (2020): Stofflisten des Bundes und der Bundesländer [online]. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteileVorwort_2_Aufl.pdf?__blob=publicationFile&v=5 [Zugriff am 02.04.2021]
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz – Gesetze im Internet (1989): Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) [online]. <https://www.gesetze-im-internet.de/amverkrv/AMVerkRV.pdf> [Zugriff am 02.04.2021]
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz – Gesetze im Internet (2004): Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV) [online]. <https://www.gesetze-im-internet.de/nemv/NemV.pdf> [Zugriff am 02.04.2021]
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz – Gesetze im Internet (2005): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) [online]. https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf [Zugriff am 02.04.2021]
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (2021 a): BPI Liste OTC-Satzungsleistungen der Krankenkassen [online].

https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/sonstige/2020-05-19_BPI_Liste_OTC-Satzungsleistungen_der_Krankenkassen.pdf [Zugriff am 02.04.2021]

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (2021 b): Satzungsleistungen Verschreibungsfreie Arzneimittel wieder in der Erstattung [online].

<https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/satzungsleistungen-verschreibungsfreie-arzneimittel-wieder-in-der-erstattung> [Zugriff am 02.04.2021]

Deutsche Gesellschaft für Urologie (2017): Interdisziplinäre S3 Leitlinie Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten [online] [Zugriff am 07.05.2020]

European Medicines Agency (2016): Das Europäische Arzneimittelregulierungssystem (Ein einheitlicher Ansatz für die Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union) [Online].

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_de.pdf [Zugriff am 02.04.2021]

Gemeinsamer Bundesausschuss (2009): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-

Richtlinie/AM-RL) [Online]. Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/> [Zugriff am 02.04.2021]

Jütte, R; Heinrich, M; Helmstädter, A; Langhorst, J; Meng, G; Niebling, W; Pommerening, T; Trampisch, HJ (2017): Evidenz und Tradition am Beispiel der Phytopharmaka. In: ZPT – Zeitschrift für Phytotherapie 38:197–204

Noble, Pia (2017): Nahrungsergänzungsmittel. In: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 60/3:260–267

PTAheute (2019): Was sind Heilpflanzen? [Online].

<https://www.ptaheute.de/aktuelles/2019/11/07/was-sind-heilpflanzen> [Zugriff am 02.04.2021]

Veit, Markus (2014): Zugelassen oder registriert – Die Möglichkeiten der Verkehrsfähigkeit pflanzlicher Arzneimittel in Deutschland. In: Deutsche Apotheker Zeitung 31:44

Verbraucherzentrale (2021): Nahrungsergänzungsmittel sicher regulieren. Position der Verbraucherzentralen und des Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv) zu Nahrungsergänzungsmitteln [Online]. Verbraucherzentralen in Kooperation mit dem Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/sites/default/files/2021-03/21-02-16_positionspapier_vzbv_und_vzn_nem.pdf [Zugriff am 09.04.2021]

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (2002): Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (2006): Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Amtsblatt der Europäischen Union

Vieths, Stefan; Steinberg, Pablo (2017): Nahrungsergänzungsmittel: Fluch oder Segen? In: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 60/3:257–259

Organisatorische Aspekte

Anina; Carp, Peter; Huttner, Angela; Calmy, Alexandra; Hasse, Barbara; Etter, Gisela; Tarr, Philip (2020): Akute Blasenentzündung – Behandlung ohne Antibiotika. In: Prim Hosp Care Allg Inn Med 20/01:23–28

Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (2021): Was ist ein Phytotherapeut? [Online]. www.phytotherapie.de [Zugriff am 21.04.2021]

Leydon, G. M.; Turner, S.; Smith, H.; Little, P.; team, Utis (2010): Women's views about management and cause of urinary tract infection: qualitative interview study. In: BMJ 340/:c279

Linde, K.; Alscher, A.; Friedrichs, C.; Joos, S.; Schneider, A. (2014): Die Verwendung von Naturheilverfahren, komplementären und alternativen Therapien in Deutschland – eine systematische Übersicht bundesweiter Erhebungen. In: Complementary Medicine Research 21/2:111–118

Linde, K.; Friedrichs, C.; Alscher, A.; Schneider, A. (2015): Verwendung komplementärer Therapien und Einsatz von Placebos durch niedergelassene Ärzte in Deutschland. In: ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin 91/:6

Welz, A. N.; Emberger-Klein, A.; Menrad, K. (2019): The importance of herbal medicine use in the German health-care system: prevalence, usage pattern, and influencing factors. In: BMC Health Services Research 19/1:952

Zitiervorschlag: Pentz, Richard; Stürzlinger, Heidi; (2022): Pflanzliche Mittel bei rezidivierender Blasenentzündung – Factsheet 2: ökonomische, rechtliche, organisatorische, ethische und soziale Aspekte. Gesundheit Österreich, Wien

Der zugrunde liegende HTA-Bericht wurde vom deutschen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt und finanziert.

Kontakt: heidi.stuerzlinger@goeg.at

Datum der Kostenrecherchen: Deutschland 05/2021, Österreich 03/2022