

Vortragsszusammenfassungen

Symposium der GD-Fachgruppe
Dermatotherapie



Aktuelle pharmakoökonomische und
rechtliche Aspekte in der Dermatotherapie

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Aktuelle pharmakoökonomische und rechtliche Aspekte in der Dermatotherapie

Methoden zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln

*Dr. Thomas Müller-Bohn,
Deutsche Apotheker Zeitung, Süsel*

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat ein zweistufiges Verfahren zur Arzneimittelbewertung eingeführt. Die Nutzenbewertung als erste Stufe erkennt nur Nutzenaspekte an, die nach den Kriterien der Evidenz basierten Medizin nachweisbar sind. Zur Kosten-Nutzen-Bewertung als zweiter Stufe wurden mehrere Methodenentwürfe diskutiert. Die ersten Aufträge zur Bewertung wurden Anfang 2010 erteilt. Das IQWiG wird dabei sein Effizienzgrenzenkonzept anwenden, das vielfach kritisiert wurde, weil es deutlich vom international verbreiteten Vorgehen anderer Bewertungsinstitutionen abweicht. Nach dem Ende der Amtszeit des IQWiG-Vorsitzenden Peter Sawicki erwarten manche Beobachter eine Änderung der grundsätzlichen Vorgehensweise. Doch auch international etablierte Konzepte wie qualitätsbereinigte Lebensjahre (QALYs) haben viele Nachteile. Viele Einzelaspekte der Behandlung können damit nur schwer abgebildet werden oder gehen bei Rundungen der Ergebnisse unter. Dies könnte besonders für dermatologische Therapien problematisch sein, die sich häufig nur auf spezielle Symptome konzentrieren.

Aufgrund dieser Probleme kann die Wissenschaft offenbar keine pharmakoökonomische Methode bieten, mit der ein exakter „fairer“ Preis für ein Arzneimittel abzuleiten wäre. Daher erscheinen Verhandlungslösungen besser geeignet als Entscheidungen durch Behörden, die rechtssicher gestaltet sein müssen. Für Generika bieten sich insbesondere Rabattverträge oder das Zielpreismodell, für innovative Arzneimittel Cost- oder Risk-Sharing-Verträge an. Im Gegensatz zu QALY-Betrachtungen erfordern solche Verträge jedoch sehr spezialisierte Outcome-Maße, um die gewünschten Effekte möglichst genau zu betrachten.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Aktuelle pharmakoökonomische und rechtliche Aspekte in der Dermatotherapie

Arzneimittel-Rabattverträge zu wirkstoffidentischen topischen Dermatika

*Dr. Joachim Kresken,
Irmgardis-Apotheke, Viersen*

Mit dem Ziel, hautkranken Patienten eine möglichst optimale Versorgung zukommen zu lassen, setzt sich die Gesellschaft für Dermopharmazie seit Jahren in vielerlei Hinsicht für die speziellen Belange von topischen Dermatika ein. Die jüngste Initiative in diese Richtung ist eine am 8. Oktober 2009 herausgegebene wissenschaftliche Stellungnahme, in der die Gesellschaft begründet, warum wirkstoffidentische topische Dermatika derzeit nicht Gegenstand von Ausschreibungen und Rabattverträgen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern werden sollten.

Nach Berechnungen des Deutschen Apothekerverbands reduzieren die über den gesamten Arzneimittelsektor existierenden Rabattverträge die Arzneimittelausgaben in Deutschland um mehr als eine Milliarde Euro jährlich. Im Jahr 2009 wurden insgesamt 310 Millionen Rabattarzneimittel abgegeben, was rund 50 Prozent aller abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel entspricht. Am Stichtag 1. Januar 2010 waren 29.391 Rabattarzneimittel gemeldet.

Auch zahlreiche topische Dermatika sind bereits von Rabattverträgen betroffen, bislang allerdings nur von Sortimentsverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellerfirmen. Solche Rabattverträge werden jedoch auslaufen und aus vergaberechtlichen Gründen zukünftig durch wirkstoffbezogene Rabattverträge ersetzt. Mitte 2009 hat erstmalig eine große deutsche Krankenkasse Ausschreibungen für wirkstoffbezogene Rabattverträge zu bestimmten topischen Dermatika vorgenommen. Diese Verträge werden möglicherweise zum 1. April 2010 in Kraft treten.

Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie sollten wirkstoffidentische topische Dermatika jedoch vorerst von der Rabattvertragsregelung ausgenommen werden. Die Gesellschaft begründet dies damit, dass bei diesen Arzneimitteln aufgrund ihrer Besonderheiten nicht ohne Weiteres von therapeutischer Äquivalenz ausgegangen werden kann.

Vorgaben für den Austausch von Arzneimitteln

Die wesentliche Voraussetzung für Ausschreibungen und Rabattverträge zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln wurde mit der Einführung der „Aut-idem-Substitution“ geschaffen. Diese ist wie die Rabattvertragsregelung im Sozialgesetzbuch verankert (§§ 129, 130a Abs. 8 SGB V). Wie die Vorgaben des SGB V in der Apotheke umzusetzen sind,



regelt der zuletzt am 1. Januar 2010 aktualisierte Rahmenvertrag zwischen dem Deutschen Apothekerverband und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Gemäß diesem Vertrag muss die Apotheke ein vom Arzt verschriebenes Arzneimittel austauschen, wenn zwischen der Krankenkasse des Versicherten und einem pharmazeutischen Unternehmen ein Rabattvertrag über ein anderes Arzneimittel existiert, das mit dem verordneten in der Wirkstoffmenge und Packungsgröße übereinstimmt, für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Maßgeblich für die Austauschpflicht sind die auf Herstellermeldungen basierenden Angaben im Artikelstamm der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), die jeweils zum Monatsanfang und zum 15. eines Monats aktualisiert werden. Die Austauschpflicht entfällt, wenn der Arzt auf dem Verordnungsblatt das „Aut-idem-Feld“ angekreuzt hat. Ist in der Apotheke zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung kein rabattbegünstigtes Arzneimittel vorrätig, kann zur Akutversorgung sowie im Apothekennotdienst ebenfalls von der Abgabe eines solchen Arzneimittels abgesehen werden.

Das Gleiche gilt, wenn der Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels aus Sicht des Apothekers im konkreten Einzelfall pharmazeutische Bedenken (§ 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung) entgegenstehen. Im Zusammenhang mit der Abgabe von topischen Dermatika können solche Bedenken zum Beispiel vorgetragen werden, wenn auf ein Präparat mit einem Konservierungsmittel ausgewichen werden muss, gegen das der Patient eine Kontaktallergie besitzt.

Besonderheiten von topischen Dermatika

Die geschilderten gesetzlichen Vorgaben sind so formuliert, dass sie rein formal auch auf wirkstoffidentische topische Dermatika anwendbar sind. Sie berücksichtigen jedoch nicht die Tatsache, dass topische Dermatika auch bei gleicher Wirkstoffmenge, gleicher zugelassener Indikation und gleicher Darreichungsform (zum Beispiel Salbe, Creme, Lotion oder Lösung) nicht ohne weitere Prüfung als therapeutisch äquivalent einzustufen sind.

Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie sind topische Dermatika jedoch nur dann für substituierbar zu erklären, wenn ihre therapeutische Äquivalenz durch geeignete klinische oder biopharmazeutische Untersuchungen festgestellt wurde. Solche Untersuchungen liegen jedoch längst nicht in so großem Umfang vor, als dass sich damit eine allgemeine Austauschbarkeit von topischen Dermatika mit gleichem Wirkstoffgehalt und gleicher Darreichungsform begründen ließe.

Die Wirksamkeit von topischen Dermatika hängt bekanntlich nicht nur vom Wirkstoff und der Wirkstoffmenge, sondern ganz wesentlich auch von der jeweiligen Grundlage, dem Vehikel, ab. Untersuchungen haben gezeigt, dass selbst geringe Unterschiede in der Art und Menge der Bestandteile des Vehikels oder Unterschiede im Herstellungsverfahren des Endprodukts die Freisetzung des Arzneistoffs aus der Grundlage, dessen Penetration in die Haut und dessen Metabolisierung in der Haut verändern und damit die therapeutische Wirkung des



Arzneimittels beeinflussen können.

In ihrer Stellungnahme vom 8. Oktober 2009 weist die Gesellschaft für Dermopharmazie darauf hin, dass in den wenigen vorliegenden biopharmazeutischen Vergleichsuntersuchungen tatsächlich therapierelevante Unterschiede in der Wirksamkeit von wirkstoffidentischen topischen Dermatika gefunden wurden. Dies trifft zum Beispiel für Aciclovir-Cremes zur Behandlung des Herpes labialis ebenso zu wie für Zubereitungen mit dem Glukokortikoid Prednicarbat zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen.

Bei der Diskussion um die Substituierbarkeit müssen auch die oft nicht unerheblichen Eigeneffekte der Vehikel beachtet werden. So wurde zum Beispiel in einer plazebokontrollierten Studie mit einer bestimmten Terbinafin-Creme festgestellt, dass deren Grundlage in über 30 Prozent der Fälle zu einer vollständigen klinischen und mykologischen Abheilung der Tinea pedis interdigitalis führte. Würde in diesem Fall die wirkstoffhaltige Creme ohne weitere Prüfung ausgetauscht, so könnte daraus eine geringere Eigenwirkung des Vehikels und infolgedessen eine schwächere Gesamtwirkung des Arzneimittels resultieren.

Außerdem können wirkstoffidentische topische Dermatika aufgrund von abweichenden Bestandteilen der Vehikel Unterschiede in der dermalen Verträglichkeit aufweisen. Dies gilt auch für Präparate, die der gleichen galenischen Kategorie, wie Salbe, Creme, Lotion oder Lösung, angehören. Von daher ist es wichtig, dass der verordnende Arzt nicht nur aus der gleichen Kategorie, sondern ohne Einschränkungen auch innerhalb einer Kategorie aus verschiedenen wirkstoffidentischen Zubereitungen auswählen kann.

Um sicherzustellen, dass der Patient das ausgewählte Präparat tatsächlich erhält, sollte der Arzt auf dem Verordnungsblatt das „Aut-idem-Feld“ ankreuzen. Damit begibt er sich jedoch in einen Konflikt von therapeutischer Notwendigkeit und wirtschaftlichen Zwängen. Die Ärzte werden nämlich bei bestehenden Rabattverträgen von den Krankenkassen dazu angehalten, das „Aut-idem-Kreuz“ möglichst nicht zu setzen.

In den gleichen Konflikt geraten Apotheker, wenn sie in Fällen, in denen der Arzt das „Aut-idem-Kreuz“ nicht gesetzt hat, aufgrund von pharmazeutischen Bedenken die Abgabe eines Rabattarzneimittels ablehnen. Von dieser Option sollten Apotheker nur im wirklich begründeten Ausnahmefall Gebrauch machen. Anderenfalls drohen ihnen Retaxationen durch die Krankenkassen.

Gesundheitspolitische Aspekte zur Rabattvertragsregelung

In ihrer Stellungnahme vom 9. Oktober 2009 bringt die Gesellschaft für Dermopharmazie zum Ausdruck, dass sie das Gebot der Wirtschaftlichkeit in der Gesetzlichen Krankenversicherung für unverzichtbar erachtet und auch das Instrument der Rabattverträge zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln nicht generell in Frage stellt. Sie vertritt jedoch die Auffassung, dass es nicht nur von wirtschaftlichem, sondern auch von wissenschaftlichem Interesse wäre, wenn die mit diesem Instrument erzielten Einsparungen transparent gemacht würden.

Gleichzeitig betont die Gesellschaft, sich mit dem Ziel einer bestmöglichen Patientenversorgung



mit Nachdruck dafür einzusetzen, dass die Besonderheiten von topischen Dermatika auch bei ökonomisch motivierten gesundheitspolitischen Entscheidungen berücksichtigt werden. Ausschreibungen für Rabattverträge zu diesen Arzneimitteln sollten deshalb allenfalls dann stattfinden, wenn durch geeignete Untersuchungen im Vorfeld sichergestellt wurde, dass die betroffenen Präparate therapeutisch äquivalent sind.

Diese Auffassung deckt sich mit der von Zulassungsbehörden, die weltweit für wirkstoffidentische topische Dermatika immer einen individuellen klinischen Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweis und/oder einen auf validierten Methoden basierenden Bioäquivalenznachweis fordern. Topische Dermatika sind deshalb nach Ansicht der Gesellschaft für Dermopharmazie als „Solitärarzneimittel“ aufzufassen, die nicht ohne Weiteres ausgetauscht werden sollten.

Von daher empfiehlt die Gesellschaft den gesetzlichen Krankenkassen, für diese Arzneimittel im Interesse ihrer Versicherten bis auf Weiteres auf Rabattverträge, die mit einer Substitutionspflicht einhergehen, zu verzichten. Gleichzeitig möchte die Gesellschaft mit ihrer Stellungnahme die Bundesregierung motivieren, das Problem im Zuge der im Koalitionsvertrag angekündigten Neuordnung der Kriterien für Arzneimittel-Rabattverträge zu lösen.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Aktuelle pharmakoökonomische und rechtliche Aspekte in der Dermatotherapie

Aktuelle rechtliche Entwicklungen zur Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten für dermatologische Zwecke

*Dr. Christian Stallberg,
Rechtsanwaltssozietät Clifford Chance, Düsseldorf*

Der Vertrieb von Medizinprodukten unterliegt nicht nur den Vorgaben des Medizinproduktgesetzes („MPG“), sondern auch den einschlägigen europäischen Richtlinien. Der europäische Gesetzgeber hatte mit der Richtlinie 2007/47/EG den Mitgliedstaaten umfangreiche Änderungen im Medizinprodukterecht vorgegeben. Diese sind in Deutschland mit der 4. MPG-Novelle vom 29. Juli 2009 erst kürzlich umgesetzt worden. Dabei ist eine Reihe von Vorschriften geändert worden, die sich auch auf die Vermarktung dermatologischer Produkte als Medizinprodukte auswirken. So stellt sich unter anderem die Frage, ob und in welcher Weise nach neuer Rechtslage die Anforderungen, die an den Nachweis der Wirksamkeit eines dermatologischen Medizinprodukts zu stellen sind, erhöht wurden. Dies ist bei der Frage, unter welchen Bedingungen ein dermatologisches Produkt (auch) als Medizinprodukt oder lediglich als kosmetisches Mittel vermarktet werden kann, von großer Relevanz. Noch nicht abschließend geklärt ist ebenfalls, inwiefern sich diese regulatorischen Neuerungen auch bei der Bewerbung von dermatologischen Medizinprodukten mit Wirksamkeitsangaben niederschlagen.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Aktuelle pharmakoökonomische und rechtliche Aspekte in der Dermatotherapie

Arzneimittelversorgung bei Psoriasis – Ergebnisse einer im Netzwerk „hautapotheke.de“ durchgeführten Studie

*Dr. Nadine Franzke,
Klinik für Dermatologie und Venerologie,
Universitäts-Klinik Hamburg-Eppendorf, Hamburg*

Die zunehmende Verkappung der Mittel im Gesundheitswesen und das gestiegenen Qualitätsbewusstsein haben die Nachfrage nach epidemiologischen und versorgungsnahen Daten in der Medizin verstärkt. Die Versorgung von Haut- und Allergiekranke in Deutschland beruht wesentlich auf der Diagnostik und Therapie durch Hautärzte. Die entsprechende Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wird auf hohem Niveau durch die Apotheken gewährleistet. Trotz der zunehmenden Bedeutung der Hautkrankheiten und Allergien fehlt es an aktuellen Kenntnissen über die Versorgungssituation in Deutschland.

In Kooperation mit der Gesellschaft für Dermopharmazie (GD) hat das Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) mit Sitz am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf eine besondere Projektreihe gegründet. Ziel dieser Projektreihe ist die laufende Gewinnung von Versorgungsdaten zur Behandlung von Hautkrankheiten und Allergien durch Erhebungen im bundesweiten Netzwerk „hautapotheke.de“. Durch die systematische wissenschaftliche Erhebung an Apothekenkunden wird eine sehr breite und bevölkerungsnaher Abbildung der Versorgungslage aus allen Versorgungsbereichen ermöglicht. Durch den gewählten Zugangsweg über ein Apotheken-Netzwerk werden zum Beispiel auch Personen unter Selbstmedikation erfasst.

Zuletzt wurde eine Erhebung zu epidemiologischen und versorgungsnahen Daten zur Behandlung der Psoriasis vulgaris (PsoPharm) durchgeführt. Zur Erfassung sowohl der ärztlich behandelten wie auch der selbst behandelnden Patienten wurden n=188 Personen mit Psoriasis vulgaris in 49 bundesweiten Apotheken befragt. Neben soziodemographischen Merkmalen wie Alter und Geschlecht wurden Erkrankungsdauer, Lokalisation und Therapie der Psoriasis sowie patientenrelevante Zielparameter wie Patientenzufriedenheit, Leidensdruck und Compliance erhoben. Auch der Anteil und die Bedeutung einzelner Versorger (Hautarzt, Hausarzt, Apotheker, Selbstbehandlung) wurden evaluiert.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Psoriasis eine erhebliche und lang dauernde Belastung darstellt (durchschnittliche Krankheitsdauer=19,9 Jahre). Entsprechend finden sich ein hohes Inanspruchnahmeverhalten sowie eine vergleichsweise gute Compliance. 72,5 %



der Patienten gaben an, ihr zuletzt verwendetes Präparat „praktisch immer“ wie empfohlen angewendet zu haben.

Die Patientenzufriedenheit als Merkmal der Versorgungsqualität variiert allerdings erheblich und zeigt Verbesserungspotentiale auf. 47,7 % der Psoriasispatienten zeigten sich „eher“ oder sogar „sehr unzufrieden“ mit ihrer bisherigen Psoriasisbehandlung.

Der Dermatologe war – wie erwartet – Hauptansprechpartner in der Behandlung der Psoriasis, gefolgt vom Hausarzt. 74,9 % der Patienten gaben an, ihr Psoriasistherapeutikum vom Dermatologen verordnet bekommen zu haben, 9,8 % erwarben ihr Präparat auf Empfehlung des Apothekers.

