

# Vortragsszusammenfassungen

Symposium der GD-Fachgruppe  
Dermatotherapie



Nutzenbewertung von Arzneimitteln  
in der Dermatologie -  
Fluch oder Segen?

# Aktuelle Aspekte der Nutzenbewertung von Arzneimitteln

*Prof. Dr. Gerd Glaeske*

*Zentrum für Sozialpolitik, Forschungsgruppe Arzneimittelanwendungsforschung,  
Universität Bremen*

Die Strukturkomponente bildete in den letzten Jahren die entscheidende Determinante für das Wachstum der Arzneimittelausgaben in der GKV. Innerhalb dieser Komponente umfasst der Intermedikamenteneffekt, d.h. vorwiegend bzw. per saldo eine Substitution durch teurere Präparate, zum einen die Mehrausgaben für eindeutig Outcome-verbessernde Arzneimittelinnovationen. Dieser Effekt geht aber zum anderen auch auf den verstärkten Einsatz von patentgeschützten Analogpräparaten zurück, die keinen größeren therapeutischen Nutzen stiften als vergleichbare, deutlich preiswertere Medikamente.

Die bereits begonnene Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zielt darauf ab, die therapeutische Wirksamkeit von Arzneimitteln im Vergleich zu ihren Alternativen zu bewerten, die nun folgende Kosten-Nutzenbewertung darauf, die jeweiligen Nutzendifferenzen bei der Erstattung eines Medikamentes durch die GKV in Ansatz zu bringen.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung tritt vornehmlich bei neuen patentgeschützten Arzneimitteln zu der Überprüfung der pharmazeutischen Qualität,

Wirksamkeit und Unbedenklichkeit als weiteres Kriterium hinzu. Sie stellt keine Voraussetzung für die Arzneimittelzulassung dar, sondern dient als Informationsgrundlage für die Festlegung des Erstattungsbetrages durch die GKV.



In ihrem Rahmen zielen Nutzen-Kosten-Analysen von Medikamenten nicht darauf ab, unter einseitigen Kostenaspekten die Arzneimittelausgaben zu minimieren und damit die Versicherten in der GKV von der Teilhabe am pharmakologischen Fortschritt auszuschließen. Nach den bisherigen Erfahrungen in anderen Ländern dominiert bei solchen Ansätzen und Verfahren nicht das Ziel der Ausgabensenkung (so haben die Entscheidungen des NICE zu Mehrausgaben im britischen NHS geführt), im Mittelpunkt steht vielmehr das Verhältnis zwischen therapeutischer Wirksamkeit und Ressourceneinsatz.

In der Absicht, die Nutzenbewertung auch organisatorisch von fiskalischen Aspekten zu trennen, bildet die medizinisch-pharmakologische Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels im Vergleich zu seinen therapeutischen Alternativen den ersten Teilschritt der Bewertungsmethodik. Die differenzielle Bewertung des (Netto-)Nutzens eines Arzneimittels kann dabei nur nach objektivierte Kriterien erfolgen und damit auch von der subjektiven Einschätzung eines betroffenen Patienten abweichen.

Zur Abschätzung des differenziellen Nutzens eines Arzneimittels bedarf es in diesem Kontext keiner detaillierten, kardinalen Messung. Für die Zwecke einer Nutzenbewertung reicht es vielmehr aus, zu analysieren, ob ein Arzneimittel im Vergleich mit der besten existierenden Alternative einen geringeren, den gleichen, einen geringfügig verbesserten, einen spürbar höheren oder einen erheblich höheren therapeutischen Nutzen aufweist.

Zu den methodischen Anforderungen an Studien zur ‚efficacy‘ bzw. ‚effectiveness‘ gehören

- der Bezug auf relevante klinische Endpunkte (d. h. beispielsweise nicht nur Nachweis der Blutdrucksenkung, sondern auch des Rückgangs der

- hypertonieassoziierten Morbidität und Mortalität sowie der Gesamtmortalität),
- die Vergleichbarkeit von Studien- und Zielpopulation,
- das Testen gegen die vorhandenen therapeutischen Alternativen in korrekter Dosierung und
- statistische Auswertung mit ‚intention to treat‘-Analyse.

Die derzeit zur Zulassung vorgeschriebenen efficacy-Studien beschreiben die Effekte an der Gruppe von Probanden, die die Präparate exakt wie empfohlen auch tatsächlich eingenommen haben. Sie lassen aber keine Aussagen zu, welche Auswirkungen das Medikament beim Praxiseinsatz unter den verschiedenen Einflussfaktoren auf Verordnungsverhalten des Arztes und Compliance/Adherence des Patienten haben wird.

Eine Auswertung mit einer ‚intention to treat‘-Analyse bewertet das Arzneimittel unabhängig davon, ob die Probanden das ihnen aufgrund der Randomisierung verordnete Medikament überhaupt regelgerecht einnehmen und lässt so eine realistischere Aussage über die Effektivität von Arzneimitteln zu, wenn z. B. ausgeprägte unerwünschte Wirkungen zu häufigen Therapieabbrüchen führen (Erektionsstörungen bei Blutdrucksenkern, Blähungen beim Antidiabetikum Acarbose).

Eine ‚intention to treat‘-Analyse stellt demnach eine notwendige, die ‚number needed to treat‘-Analyse (wie viele Probanden müssen statistisch behandelt werden, damit einer geheilt wird) eine hinreichende Bedingung von Effectiveness-Studien dar. Die häufig zur besseren Produktvermarktung durchgeführten ‚non inferiority‘- bzw. Äquivalenzstudien erfüllen diese Anforderungen in der Regel nicht.

Eine solche Nutzenbestimmung wird im Übrigen unter Berücksichtigung patientenrelevanter Kriterien geprüft (sog.



PROs – Patient Related Outcomes). Diese sind insbesondere

- Lebenserwartung (Mortalität),
- Beschwerden und Komplikationen (Belastung durch Morbidität),
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Ausmaß der bedingten Gesundheit),
- Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems (Häufigkeit der Kontakte mit dem ambulanten oder stationären System) sowie
- Aufwand und Zufriedenheit (Kosten, Wirtschaftlichkeit, Ergebnisqualität)

und werden indikationsspezifisch differenziert (z.B. bei Akne Effektivität und Effizienz, Reduktion der Symptome, Lebensqualität, möglichst geringe Einschränkung der sozialen Kontakte oder der Berufschancen, Vermeidung von unerwünschten Wirkungen, einfache Anwendung usw.).

An dem Ergebnis der medizinisch-pharmakologischen Bewertung setzt dann als zweiter Teilschritt die Festlegung der Erstattungsgrenze durch die GKV an. Im Unterschied zur staatlichen Preisfixierung verbleibt den Unternehmen hier die Möglichkeit einer freien Preisbildung. Sofern der Preis eines Medikamentes die Erstattungsgrenze übersteigt, fällt allerdings für den Patienten eine Zuzahlung der jeweiligen Differenz an. Arzneimittel, die einen spürbar oder erheblich höheren therapeutischen Nutzen stiften, unterliegen keiner Erstattungsgrenze.

Entscheidungsprobleme bereiten jene Medikamente, die einen signifikanten, aber nur geringfügigen zusätzlichen Nutzen erzeugen, der sich möglicherweise nur auf Teilbereiche ihres Indikationsspektrums erstreckt. In diesen Fällen bietet es sich an, die Erstattungsgrenze eines solchen Arzneimittels geringfügig oberhalb des bestehenden Festbetrages der benachbarten Gruppe zu setzen oder die Erstattung des Medikamentes über Arzneimittelrichtlinien indikationsspezifisch einzuschränken. Dieses

Verfahren sollte auch auf Arzneimittel angewandt werden, die sich schon im Markt befinden.

Die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels kann unter Alltagsbedingungen ambulanter Versorgung (,effectiveness‘) teilweise erheblich von dessen Wirksamkeit unter klinischen Idealbedingungen (,efficacy‘) abweichen. Da bei der Zulassung und Patenterteilung eines Wirkstoffes aber noch keine Informationen über relevante Unterschiede zwischen efficacy und effectiveness vorliegen, bedürfen beide Teilschritte des Procedere einer Kosten-Nutzen-Bewertung im Sinne eines Controlling einer begleitenden Versorgungsforschung auf der Basis einer angemessenen Methodik (RCTs, Registerstudien, Case Series u.a.).

Bestehen Zweifel an der Wirksamkeit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen, bietet sich für seine Erstattung ohne Begrenzung eine zeitlich limitierte Zulassung in der GKV an. Der Hersteller erhält dann zur Auflage, innerhalb dieses Zeitraumes (3-5 Jahre) auch die effectiveness seines Medikamentes nachzuweisen. Gelingt dies nicht oder nur teilweise, gilt es zunächst, die Gründe für die unterbliebene Wirksamkeit zu evaluieren und dann die spezifischen Konsequenzen zu ziehen.

Die derzeitige gesetzliche Regelung sieht für bestimmte Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen als Erstattungsgrenze einen Festbetrag vor. Ausgenommen bleiben Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer unerwünschter Wirkungen, darstellen. Die inhaltliche Konkretisierung obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, der sich im Unterschied zu den Intentionen des ersten Teilschritts der Kosten-Nutzen-Bewertung allerdings mit politischen Einsparvorgaben konfrontiert sieht.

Die derzeitige Regelung weist auch den Nachteil auf, dass sie in Zweifelsfällen im Sinne einer 0/1-Lösung nur eine



Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe oder eine volle Erstattung des geforderten Preises erlaubt, es sei denn, es kommt zu Rabattvereinbarungen der Hersteller mit den Kassen nach § 130 a, Abs.8 SGB V. Diese beiden extremen Lösungen führen bei Arzneimitteln, die im Vergleich zur Standardtherapie nur eine geringfügige und/oder indikationsspezifische therapeutische Verbesserung bewirken, zu unbefriedigenden Entscheidungen. Die zusätzliche Variante einer Erstattungsgrenze, die in Abhängigkeit vom Mehrnutzen des Medikamentes oberhalb des Festbetrages der benachbarten Gruppe liegen kann, vermag ebenso wie indikationsspezifische Differenzierungen (leichte) Schritttinnovationen adäquater einzustufen bzw. monetär zu bewerten.

In diesem Kontext könnten u. a. folgende Prüfkriterien für die Nutzenbewertung therapeutischer Innovationen zur Anwendung kommen:

1. Das Mittel ist der erste Vertreter einer neuen Klasse von Arzneimitteln. Eine medizinisch nützliche Behandlung in einem klinischen relevanten Bereich einer Krankheit, für den bislang keine therapeutische Option verfügbar war, wird durchführbar.

2. Das Mittel bietet eine Verbesserung in der Behandlung gegenüber den bisher verfügbaren Mitteln bezüglich klinisch relevanter Endpunkte an. Der erforderliche Zusatzeffekt könnte in Abhängigkeit von der Indikation festgelegt werden. Wenn bisher bei lebensbedrohlichen Erkrankungen noch keine Arzneimittel verfügbar waren, nun aber mit einem Mittel eine gewisse Reduzierung der Mortalität wahrscheinlich wird, gewinnen auch kleine Verbesserungen im Outcome an Gewicht.

3. Das Mittel zeigt eine überlegene Wirksamkeit gegenüber den bisher angebotenen Mitteln in Studien an (z. B. > 30 %, auch hier gilt die Überlegung aus 2., die für einen Vergleich bzw. Nachweis des

therapeutischen Fortschritts geeignet sind (siehe oben).

4. Mit dem Mittel können besser als bisher mögliche Komplikationen oder Folgen einer Erkrankung behandelt werden.

5. Das Mittel bietet eine Verbesserung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (Verminderung von unerwünschten Wirkungen). Hierzu gehören auch Vorteile bezüglich der Compliance / Adherence), die mit dem neuen Mittel einhergehen.

6. Das Mittel bietet im Sinne der Kosteneffektivität eine positiv zu beurteilende Kosten-Nutzen-Relation gegenüber den bisher angebotenen Mitteln oder sonstigen medizinischen Interventionen (z. B. operative oder nichtmedikamentöse Verfahren). Diese substantielle Prüfung folgt der Strategie, mit Arzneimitteln und nicht an Arzneimitteln zu sparen, wenn sie ihren Zusatznutzen unter Beweis stellen können.

7. Das Mittel führt zu einer veränderten Empfehlung in evidenzbasierten Leitlinien oder Therapieempfehlungen, vor allem mit Blick auf die Verringerung der Verschreibung von weniger gut verträglichen und weniger kosteneffektiven Mitteln.

Die Beurteilung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie setzt neben der Nutzenmessung, die das Gesetz dem IQWiG explizit überantwortet hat (§§ 139 a ff SGB V), aber auch die Einbeziehung der Kostenseite voraus. Unabhängig initiierte und erstellte Nutzen-Kosten-Analysen, vornehmlich von patentgeschützten Analogpräparaten bzw. von Medikamenten mit strittiger therapeutischer Wirksamkeit, werden in Zukunft eine Entscheidungshilfe für die Festsetzung der Erstattungsgrenze in der GKV darstellen.



# Auswirkungen der Arzneimittelregulation auf die zukünftige Dermatotherapie aus Versorgungssicht und aus ökonomischer Perspektive

*Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg  
Klinik für Dermatologie und Venerologie, Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf*

## Hintergrund:

Bereits mit Inkrafttreten des Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetzes (GMG) zum 01.01.2004 wurden Maßnahmen beschlossen, mit denen die Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln in Deutschland einer stärkeren Steuerung unterliegt. Für die dermatologische Therapie von besonderer Bedeutung sind hier u.a. der Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Kassen (OTC-Regelung), die Einführung einer zentralen Institution zur Nutzenbewertung (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG) sowie die Überführung und Neuregelung des vormaligen Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen in den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Gemeinsames Merkmal dieser Maßnahmen ist die weitere Verlagerung der Entscheidungshoheit aus der ärztlichen Praxis in eine zentrale Institution. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass

sich aus diesen Maßnahmen erhebliche Nachteile in der Versorgung der haut- und allergiekranken Patienten ergeben haben.



Mit dem neuen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG; Referentenentwurf der Großen Koalition, Drucksache 16/3100 vom 24.10.2006) wird die Politik der zentralen Regelung der Arzneimittelverordnungen fortgesetzt. In Verbindung mit weiteren Gesetzesmaßnahmen wird dies zu weit reichenden strukturellen und regulatorischen Veränderungen im Gesundheitssystem führen.

### Zielsetzung:

Klärung der Auswirkungen des GKV-WSG auf die dermatologische Arzneimittelversorgung

Methoden: Deskriptive Analyse des Referentenentwurfes, seiner Änderungen sowie seiner Ausführungsbestimmungen auf dem tagesaktuellen Stand

### Ergebnisse:

Aus dem GKV-WSG und dem xx AA sind für die dermatologische Therapie u.a. folgende Passus von Bedeutung:

- 1) Das IQWiG erhält den ergänzenden Auftrag, eine wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel (Kosten-Nutzenbewertung) durchzuführen (§35b, Abs. 1). Dabei sollen der Zusatznutzen für den Patienten berücksichtigt und die international üblichen Standards der evidenzbasierten Medizin angewendet werden. Hieraus ergeben sich zahlreiche methodische Probleme, die zu diskutieren sind.
- 2) Der Gemeinsame Bundesausschuss wird durch hauptamtlich tätige Personen gebildet (§91, Abs. 2).
- 3) Vorgesehen ist die Einführung von Erstattungshöchstbeträgen; bei Überschreiten dieser Höchstbeträge hat der Patient den Differenzbetrag zu zahlen, was für sozial schwächere Patienten über die OTC-Regelung hinaus zu weiteren Belastungen führen kann.

- 4) Durch die Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen zwischen gesetzlichen Kassen und pharmazeutischen Unternehmen sollen fokussierte Einkaufslisten von Arzneimitteln begünstigt werden, die im dermatologischen Bereich insbesondere bei den Topika nicht mit der notwendigen Vielfalt an Präparaten kompatibel sein könnten.
- 5) Die Verordnung besonderer Arzneimittel mit Zweitmeinung (§ 73 d SGB V) dürfte auch die dermatologische Therapie mit Systemtherapeutika und Innovationen betreffen und sich im ungünstigen Falle bürokratisierend und entscheidungsverlängernd auf die Dermatotherapie auswirken.
- 6) Der vorgesehene Abschluss individueller Rabattverträge mit Apotheken (§§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 AMG) entzieht sich möglicherweise der Kenntnis des verordnenden Dermatologen und führt zu einer Unsicherheit darüber, welche Kosten er mit der Verordnung generiert.
- 7) Relevante Auswirkungen auf die dermatologische Versorgung könnte auch die Bonus-Malus-Regelung haben.

Die gesamtökonomischen Auswirkungen der eingeleiteten Maßnahmen sind bislang unklar. Zu erwarten ist eine weitere Verlagerung von Kosten aus der GKV auf den Patienten und die Leistungserbringer. Eine sachgerechte Wirtschaftlichkeitsbewertung durch das IQWiG könnte fokal zu gerechteren Ressourcenallokationen beitragen. Diese setzen aber eine breite, versorgungsnahe Datengrundlage sowie die Anpassung des IQWiG an internationale Standards der Gesundheitsökonomie voraus. Bei deren Umsetzung besteht die Chance, für die Nutzenbewertung die überfälligen Langzeitperspektiven einzuführen.

### Fazit:

Die Neuregelungen in der Arzneimittelverordnung und -steuerung



lassen den Bedarf nach einer klaren methodischen Regelung der Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung von Arzneimitteln erkennen, wie sie bislang noch nicht annähernd vorliegt. Fachgesellschaften und Berufsverbände sollten die Definitionen der Methoden mitgestalten.

Zur Positionierung der Versorgung haut- und allergiekranker Patienten sind folgende Maßnahmen anzustreben:

- 1) Die Dermatologen in Klinik und Praxis sollten ihre Versorgungsqualität in den Kernbereichen durch belastbare Studiendaten belegen.
- 2) Die Nutzenbewertung der dermatologischen Therapie sollte sich an versorgungsnahen Zielparametern orientieren, die von den Fachgesellschaften und betroffenen Patienten mitgestaltet werden müssen.
- 3) Die Generierung der Daten sollte sowohl aus kontrollierten klinischen Studien (Efficacy) wie auch aus Studien unter Alltagsbedingungen (Effectiveness) erfolgen.
- 4) Für die klinisch-dermatologische Forschung wird es notwendig sein, indikationsweise definierte Outcomes-Parameter für klinische Studien sowie Qualitätsindikatoren für Versorgungsstudien aufzustellen und darüber die Nutzenbelege der dermatologischen Therapie zu erbringen.
- 5) Von großer Bedeutung wird die Erarbeitung von Schwellenwerten für klinisch relevante Unterschiede sein, eine Aufgabe wiederum der medizinischen Fachgesellschaften und der Berufsverbände im Benehmen mit den Patienten.

Zusammengefasst besteht derzeit ein erheblicher Handlungsbedarf nach Methoden und Daten der Versorgungsforschung zu Haut- und Allergierkrankheiten, mit denen allein eine verlässliche Versorgungsplanung möglich ist.



# Nutzenbewertung von Dermatika – „State of the art“ aus methodischer Sicht

*Dr. Ines Schäfer*

*Klinik für Dermatologie und Venerologie,  
Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf*

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Dermatika ist fester Bestandteil des medizinischen Entscheidungsprozesses in der Behandlung von Hautkrankheiten. Traditionell erfolgt diese Nutzenbewertung im Arzt-Patienten-Dialog vor und während der Behandlung. Der Nutzenbewertung beim einzelnen Patienten hat der Gesetzgeber bei

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hinzugefügt.

Allgemein gültige Merkmale der Nutzenbewertung wurden in den Methodenpapieren bzw. Verfahrensordnungen der beiden Institutionen festgeschrieben. Eckpunkte dieser Nutzenbewertung sind:

1. Als Nutzen wird der Patienten-relevante Nutzen definiert.
2. Die Nutzenbewertung soll auf dem Boden von Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin erfolgen.

In den Verfahrensordnungen fehlen allerdings weitergehende Ausführungen zu den Gewichtungen der Nutzenbewertung, zu den spezifischen Instrumenten, mit denen Nutzen gemessen wird sowie zu den relevanten klinischen Unterschieden.

Im Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) sind in den letzten Jahren spezielle Methoden zur Nutzenbewertung von Dermatika entwickelt worden. Diese berücksichtigen die Rahmenbedingungen von GBA und IQWiG, gehen aber auf die spezifischen Anforderungen an die Nutzenbewertung in der Dermatotherapie ein. Die im Methodenpapier des IQWiG festgehaltenen Nutzelemente umfassen die Morbidität und Mortalität sowie Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten. Für diese Größen wurden bei einzelnen Indikationen in den letzten Jahren bereits Systematiken entwickelt, insbesondere bei der Psoriasis.



Arzneimittel eine zentrale Nutzenbewertung durch den gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) und das Institut für Qualität und

Für die Erhebung der Lebensqualität in der Dermatologie wurde von der DDG eine AWMF-Leitlinie entwickelt, welche die methodischen Anforderungen zusammenfasst. Besonderheiten der Dermatotherapie sind sowohl die große Vielfalt der notwendigen Arzneimittel, die Notwendigkeit einer differenzierten, oft intervallweise wechselnden Behandlung, die mit der topischen Therapie verbundenen hohen Belastungen aus Patientensicht, die Stigmatisierung durch viele Hauterkrankungen wie auch die Chronizität vieler Hautleiden. Eine weitere Besonderheit ist die Tatsache, dass in der Dermatotherapie neben dem Wirkstoff das Vehikel sowie die begleitenden Inhaltsstoffe von großer Bedeutung sind. Die topische Therapie ist daher mit der systemischen Arzneimitteltherapie kaum zu vergleichen.

Dementsprechend ergibt sich für die Dermatotherapie insbesondere der chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen auch ein breites Spektrum potentieller Nutzen der Behandlung für den Patienten.

Vorausgehende Untersuchungen haben gezeigt, dass dieses Nutzenspektrum indikationsweise unterschiedlich ist, jedoch auch fallweise variieren kann. Aus diesem Grunde wurde als Kern der Nutzenbewertung in der Dermatotherapie eine Systematik entwickelt, die eine individuelle Nutzendefinition durch den Patienten erlaubt, zugleich aber standardisiert ist. Diese als „Patienten-Nutzen-Index“ bezeichnete Methodik beruht darauf, den Patienten vor Therapie eine Gewichtung möglicher Nutzen aus der Behandlung vornehmen zu lassen und die Erreichung der Nutzen während und nach der Therapie erneut aus Patientensicht zu prüfen. Die Validität und Praktikabilität dieser Patienten-definierten Nutzenerhebung wurde in einer Vielzahl von Studien belegt.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie

# Versorgungsstudien im Netzwerk „Hautkompetente Apotheken“ der Gesellschaft für Dermopharmazie – Aktueller Stand

*Dr. med. Lisa Zimmer*

*Klinik für Dermatologie und Venerologie,  
Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf*

Die zunehmende Verknappung der Mittel im Gesundheitswesen und das gestiegene Qualitätsbewusstsein haben die Nachfrage nach epidemiologischen und versorgungsnahen Daten in der Medizin verstärkt. Die Versorgung von Haut- und Allergikern 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) eine Projektreihe „Versorgungsforschung“ gegründet. Ziel dieser Projektreihe ist die laufende Gewinnung von Versorgungsdaten zur Behandlung von Hautkrankheiten und Allergien durch Erhebungen in dem von der GD eingerichteten bundesweiten Netzwerk „Hautkompetente Apotheken“.

Durch die systematische wissenschaftliche Erhebung an Apothekenkunden wird eine sehr breite und bevölkerungsnahe Abbildung der Versorgungslage aus allen Versorgungsbereichen ermöglicht. Durch den gewählten Zugangsweg über ein Apotheken-Netzwerk werden z.B. auch Personen unter Selbstmedikation erfasst.

Eine aktuelle Erhebung zu epidemiologischen und versorgungsnahen Daten zur Behandlung der Acne vulgaris wird derzeit als erstes Projekt durchgeführt. Dabei werden in einem eigens dafür entwickelten Erhebungsbogen Fragen zum Alter, zur Erkrankungsdauer, zur Krankheitsbeeinträchtigung, zur Lokalisation, zur Therapie, zur Patienten-Zufriedenheit und zur aufgesuchten Anlaufstelle (Hautarzt, Hausarzt, Kinderarzt, Apotheker, Selbstbehandlung) evaluiert. Die Ergebnisse dieser Erhebung werden im Vortrag berichtet.

Weiterhin sind für 2007 Erhebungen zur chronischen Urtikaria, zur Psoriasis vulgaris und zu Wunden geplant.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie

# Nutzenbewertung von Arzneimitteln in der Dermatologie – Fluch oder Segen?

Vorsitz:

M. Augustin, Hamburg und T. Müller-Bohn, Süsel

Einführung

*M. Augustin, Hamburg*

Aktuelle Aspekte der Nutzenbewertung von Arzneimitteln

*G. Glaeske, Bremen*

Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus der Sicht eines Patientenvertreters

*N.N.*

Auswirkungen der Arzneimittelregulation auf die zukünftige Dermatotherapie aus Versorgungssicht und aus ökonomischer Perspektive

*M. Augustin, Hamburg*

Nutzenbewertung von Dermatika – „State of the art“ aus methodischer Sicht

*I. Schäfer, Hamburg*

Versorgungsstudien im Netzwerk „Hautkompetente Apotheken“ der Gesellschaft für Dermopharmazie – Aktueller Stand

*L. Zimmer, Hamburg*

Zusammenfassung

*T. Müller-Bohn, Süsel*

## Referenten und Moderatoren

Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Klinik für Dermatologie und Venerologie  
Universitäts-Klinik Hamburg-Eppendorf  
Martinistr. 52  
D-20246 Hamburg

Prof. Dr. Gerd Glaeske  
Universität Bremen  
Zentrum für Sozialpolitik  
Postfach 330440  
D-28334 Bremen

Dr. Thomas Müller-Bohn  
Deutsche Apotheker Zeitung  
Seeweg 5A  
D-23701 Süsel

Dr. Ines Schäfer  
Klinik für Dermatologie und  
Venerologie  
Universitäts-Klinik Hamburg-Eppendorf  
Martinistr. 52  
D-20246 Hamburg

Dr. med. Lisa Zimmer  
Klinik für Dermatologie und  
Venerologie  
Universitäts-Klinik Hamburg-Eppendorf  
Martinistr. 52  
D-20246 Hamburg

