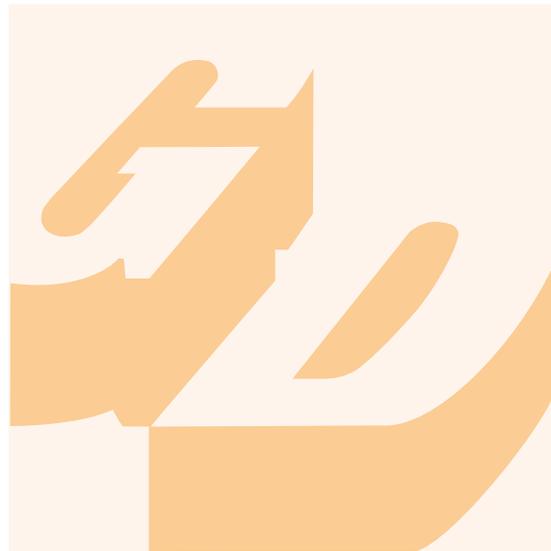


# Abstracts

## Symposium der GD Fachgruppe Dermatotherapie

*„Dermatika aus der Perspektive von  
Nutzenbewertung und Strukturreform“*



Gesellschaft für  
Dermopharmazie

Vorsitzende:

Prof. Dr. med. Matthias Augustin, Hamburg

Dr. med. Andrea Schlöbe, Frankfurt/Main

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:  
Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

## Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) – Was können wir für den Ein- satz von Dermatika lernen?

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

Das AMNOG hat die Apotheken in Deutschland bereits im ersten Jahr wirtschaftlich sehr stark belastet. Dies setzt sich mit der zweiten Stufe ab 2012 fort. Dadurch sinkt der wirtschaftliche Spielraum für nicht kostendeckende Rezepturen und aufwendige Beratungen der Patienten weiter.

Für Hersteller ist die frühe Nutzenbewertung die wichtigste Neuerung. Anfang Oktober 2011 wurde die erste reguläre frühe Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen veröffentlicht. Bis Ende Januar 2012 folgten sieben weitere reguläre Bewertungen. Am 15. Dezember 2011 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss die erste Nutzenbewertung. Daraufhin begannen im Januar 2012 die ersten Preisverhandlungen. Erfahrungen liegen daher bisher nur zur Nutzenbewertung, aber nicht zu den Preisverhandlungen vor.

Als wesentliches Problem bei der Nutzenbewertung erweist sich die Wahl der Vergleichsmedikation. Diese muss für die jeweilige Indikation zugelassen sein und soll möglichst ein Festbetragsarzneimittel sein. Wirkstoffe einer Substanzklasse müssen gegen dasselbe Referenzprodukt getestet werden. Daher können neue Produkte einer bekannten Substanzklasse nicht gegen das erste Produkt dieser Klasse getestet werden. Es kann so nicht getestet werden, ob das neue Produkt ein „me-too“-Produkt ist. Möglicherweise wird durch die Wahl des Vergleichsarzneimittels auch eine Vorentscheidung über die Preisverhandlung getroffen. Ein weiteres Problem ist der Trend, die Indikation in viele Teilpopulationen aufzuteilen. Damit wird es schwieriger, jeweils passende Daten für jede Population zu liefern. Dadurch steigt aber auch die Bedeutung der Versorgungsforschung, Daten über sinnvolle Gliederungen von Indikationsgebieten zu liefern.

Hersteller stehen nun vor der Wahl, ob sie ein neues Produkt in Deutschland einführen oder zuvor Daten über die Anwendung in anderen Ländern sammeln, um eine bessere Grundlage für die Nutzenbewertung in Deutschland zu haben. Als Alternative bietet sich möglicherweise an, ein Produkt in eine Festbetragsgruppe einordnen zu lassen und dann einen höheren Preis zu verlangen.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:  
Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

## Versorgungsstrukturgesetz (VStG) – Welche Auswirkungen sind auf die derma- totherapeutische Versorgung zu erwarten?

*Prof. Dr. med. Matthias Augustin,  
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie,  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg*

Das Versorgungsstrukturgesetz (VStG) ist zum 01.01.2012 in Kraft getreten. Es beinhaltet eine Vielzahl neuer Regelungen im SGB V, mit denen nach politischer Intention die Versorgungsqualität in Deutschland nachhaltig verbessert werden soll. Ein Großteil der darin enthaltenen Maßgaben betreffen medizinische Versorgungsaspekte im Allgemeinen, weniger Spezifika der dermatologischen Versorgung. Für die folgenden Bereiche sollten jedoch die besonderen Auswirkungen auf die dermato-therapeutische Versorgung in Betracht gezogen werden:

### Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 11 Abs. 6 im Gesetz; Bezug auf § 34 Absatz 1)

Gemäß dem Gesetzestext kann die Krankenkasse in ihrer Satzung zusätzliche vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht ausgeschlossene Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität vorsehen. Dies gilt unter anderem für die medizinische Vorsorge und Rehabilitation (§§ 23, 40) und bei der Versorgung mit nicht verschreibungs- pflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Absatz 1 Satz 1), mit Heilmitteln (§ 32) und Hilfsmitteln (§ 33) sowie Leistungen von nicht zugelassenen Leistungserbringern.

Erstmals seit dem Ausschluss nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel aus der kassen-ärztlichen Versorgung von Versicherten über 12 Jahren (OTC-Regelung) wurde mit dem VStG eine Regelung geschaffen, mit der Krankenkassen in Einzelregelungen für ihre Versicherten die Erstattung rezeptfreier Arzneimittel anbieten können. Somit ist es denkbar, dass einzelne Kassen die aus der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossenen OTC-Dermatika wieder in die Erstattung aufnehmen. Anzeichen hierzu gibt es von einzelnen Ersatzkassen, die diese Regelung offenbar als wettbewerbliches Steuerungsinstrument nutzen.

### Delegation ärztlicher Leistungen (§ 28 Abs. 1 Satz 2 AGB V)

Die Neufassung des § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V sieht vor, dass die Partner der Bundesmantelverträge eine Liste von delegationsfähigen Leistungen zu erstellen haben. Zugleich sollen die Anforderungen an deren Erbringung präzisiert werden. Auch für die dermatologische Therapie könnte diese von Bedeutung sein, etwa bei der Delegation von Tätigkeiten in der Versorgung von Wunden. Allerdings: Auch wenn der Dermatologe ärztliche Leistungen an nichtärztliches Personal



delegieren darf – er bleibt, anders als bei der Substitution, in voller Verantwortung.

### Entlassmanagement (§ 39 SGB V)

Im Zuge einer Ergänzung des § 39 SGB V besteht zukünftig ein verbindlicher Anspruch der GKV-Versicherten auf das Entlassmanagement nach einem Krankenhausaufenthalt. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll das Ziel des Entlassmanagements sein, die Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten, die Kommunikation zwischen den beteiligten ambulanten und stationären Versorgungsbereichen zu verbessern sowie einen möglichen „Drehtüreffekt“ zu vermeiden. Für die Überleitung der stationären in die ambulante dermatologische Versorgung gilt diese Maßgabe gleichermaßen. Mit Blick auf die Dermatotherapie sind keine spezifischen, aber generelle Auswirkungen auf das Organisationsaufkommen zwischen Hautkliniken und niedergelassenen Hautärzten zu erwarten.

### Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften vor der Neubewertung von Behandlungsmethoden durch den G-BA (§ 92 Abs. 7 d SGB V)

Vor der Beschlussfassung zu einer nichtmedikamentösen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (NUB) erhalten zukünftig neben den Ärztekammern auch die betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ein Recht zur Stellungnahme. Wesentliche Verbindungsfunktion zwischen G-BA und den einzelnen Fachgesellschaften hat die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF), die bereits in der Verfahrensordnung des G-BA als Organisation mit verbindlichem Anhörungsrecht festgelegt wurde.

### Bedarfsplanung (§§ 99 ff. SGB V)

Die zukünftige Entwicklung der ambulanten ärztlichen Versorgungskapazitäten wird regional uneinheitlich verlaufen. In Kenntnis dieser Entwicklung hat der Gesetzgeber den Organen der Selbstverwaltung eine größere regionale Gestaltungskompetenz zugebilligt. So kann auf regionaler Ebene zur Bedarfsdeckung von den Vorgaben des G-BA abgewichen werden. Insbesondere in strukturschwachen Regionen wird es auch im Bereich der fachärztlichen dermatologischen Versorgung zu einer Unterversorgung kommen. Da die hautärztlich geführte Dermatotherapie sich qualitativ und quantitativ von der nicht fachärztlichen Versorgung unterscheidet, wird sich die Frage der Versorgungsdichte auch dementsprechend auswirken und sollte auf die mögliche Minderung der Versorgungsqualität in die Bedarfsplanung eingehen.

### Beratung vor Regress (§ 106 Abs. 5 e SGB V)

Wenn das Richtgrößenvolumen erstmals um mehr als 25 % überschritten wird, wird zukünftig kein Regress festgesetzt, sondern dem Vertragsarzt eine Beratung angeboten. Dieser kann bei plausibler Begründung auch eine Praxisbesonderheit vorab geltend machen. Für die Dermatotherapie können sich hieraus erhebliche Vorteile im Sinne der Planungssicherheit vor allem bei teuren, innovativen Arzneimitteln ergeben.



### **Vor- und nachstationäre Behandlung (§ 115 a SGB V)**

Durch Umformulierung des § 115 a SGB V soll die vor- und nachstationäre Behandlung flexibilisiert werden. Die Dermatotherapie kann dadurch insofern profitieren, als die sektorenübergreifende Versorgung verbessert wird.

### **Ambulante Operationen im Krankenhaus (§ 115 b SGBV)**

Grundsätzlich wird mit diesem Paragraphen der Zugang ambulanter Vertragsärzte in die operativen Tätigkeiten am Krankenhaus erleichtert. Dies könnte für die Dermato-chirurgie von Nutzen sein. Die Ausgestaltung des Passus ist allerdings noch unklar, so dass das Potential für die Dermatologie noch nicht abgeschätzt werden kann.

### **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116 b SGB V)**

Diese Regelung ist ein Novum in der deutschen Gesundheitsversorgung. Sie sieht eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung vor für Erkrankungen mit besonderen Krankheits-verläufen, seltene Erkrankungen und hochspezialisierte Leistungen. Diese werden in einem neuen, eigenständigen Versorgungsbereich sowohl für nieder-gelassene Vertragsärzte als auch für Krankenhausärzte unter gleichen Qualitäts- und Vergütungsbedingungen realisiert. Die nähere Ausgestaltung hierzu obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit einer Frist zum 31.12.2012.

Zu den Zielerkrankungen gehören seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit schweren Verlaufsformen wie Krebs, HIV/AIDS, Mukoviszidose und Multiple Sklerose. Ambulante Operationen und stationsersetzende Eingriffe sind aus der Regelung ausgenommen. Die Vergütung wird vorläufig nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), später nach einer eigenen Systematik erfolgen. Die Abrechnung erfolgt direkt über die Krankenkassen, bei Vertragsärzten gegebenenfalls auch über die Kassenärztliche Vereinigung.

Die Dermatotherapie wird im Bereich der Dermatoonkologie und möglicherweise schweren Immunerkrankungen (Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Kollagenosen) betroffen sein. Angesichts der Novität dieses Versorgungskonzeptes und der noch fehlenden Festsetzung von Rahmenbedingungen durch den G-BA kann über die Auswirkungen auf die Dermatotherapie nur spekuliert werden. Unstrittig ist, dass sich Chancen für die hochqualifizierte Therapie durch den Facharzt bieten, die sich insbesondere bei Vernetzung der versorgenden Dermatologen und der Ausbildung interdisziplinärer Strukturen realisieren lassen.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:  
Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

## Patientenrelevante Nutzenbewertung in der Dermatotherapie

*Dipl.-Psych. Christine Blome,  
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie,  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg*

Der therapeutische Nutzen medizinischer Behandlungen muss heute – entsprechend den gesetzlichen Regelungen – aus Patientensicht erhoben werden. Bisher wurden dazu meist vor und nach der Behandlung Lebensqualitäts-Fragebögen eingesetzt. Der standardisierte Fragebogen „Patient Benefit Index“ (PBI) nutzt eine neue Methodik der Nutzenmessung, bei der die Patienten vorgegebene Therapieziele vor der Therapie hinsichtlich der Wichtigkeit und nach der Therapie hinsichtlich der Zielerreichung bewerten. Es wurden bereits zahlreiche krankheitsspezifische PBI-Versionen für verschiedene dermatologischer Diagnosen entwickelt.

Darüber hinaus wurde eine kürzere Version des PBI entwickelt, der PBI 2.0, der bei mehreren dermatologischen Krankheitsbildern eingesetzt werden kann. Inhalt, Verständlichkeit und Vollständigkeit des PBI 2.0 wurden in 16 qualitativen Patienten-interviews sowie in einer quantitativen Validierungsstudie mit n=379 Patienten geprüft. Befragt wurden Patienten mit atopischer Dermatitis, chronischen Beinwunden, Psoriasis und Vitiligo. Die Mehrzahl der Patienten gab an, dass der PBI 2.0 verständlich, lesbar, nicht schwer zu beantworten und hinsichtlich der Therapieziele vollständig sei. Je nach Item betrug der Anteil fehlender Angaben zwischen 0,0 % und 2,9 %. In allen Diagnosegruppen bis auf Vitiligo war die konvergente Validität des PBI 2.0 hinsichtlich des Kriteriums „Lebensqualität“ ebenso hoch wie die der längeren diagnosespezifischen PBI-Versionen.

Mit dem PBI 2.0 steht somit ein qualitativ und quantitativ validierter Fragebogen zur Erhebung des patientenrelevanten Therapienutzens in der Dermatologie zur Verfügung.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie: Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

## Fühe Nutzenbewertung von topischen Dermatika am Beispiel von Ingenolmebutat, einem neuen Wirkstoff zur Therapie der aktinischen Keratose

*Dr. Oliver Macheleidt unter Mitarbeit von  
Andrea Scherbaum und Hans Joachim Hutt,  
LEO Pharma GmbH, Neu-Isenburg*

Im Rahmen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde relativ kurzfristig zu Beginn des Jahres 2011 auch das Verfahren zur „Frühen Nutzen-bewertung“ eingeführt. Dieses Verfahren sieht vor, dass die Erstattungspreise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zwischen dem pharma-zeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband verhandelt werden. Die Ver-hand-lungen beruhen auf einem Dossier, in dem der therapierelevante Zusatznutzen des neuen Arzneimittels in Relation zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie dar-gelegt wird. Es wird empfohlen, in einem vorgeschalteten Beratungsgespräch mit dem G-BA die Fragen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu klären. Das Dossier wird vom pharmazeutischen Unternehmer angefertigt und abschließend durch IQWiG und G-BA bewertet.

Neben den anfänglichen Unklarheiten über das Verfahren selber, wurde schnell die Herausforderung klar, dass die nach den Regularien dieses Prozesses benötigten epidemiologischen Daten als auch die direkten Vergleichsstudien oftmals nicht vorliegen. Aber selbst bei scheinbar guter Datenlage ist momentan die unternehmerische Planung schwierig. In der Gemengelage zwischen Verfahrensordnung und zweck-mäßiger Vergleichstherapie, zwischen Methodenpapier und IQWiG-Bewertung sowie zwischen G-BA-Entscheidung und Preisverhandlung mit GKV Spitzenverband bleibt der Erstattungspreis bis zum Ende des Verfahrens unklar.

Unter diesen Rahmenbedingungen startete die LEO Pharma GmbH die Vorbereitungen für die Marktzulassung von Ingenolmebutat Gel, einem neuen Wirkstoff für die topisch feldgerichtete Therapie von aktinischen Keratosen. Vor der eigentlichen Nutzen-bewertung sind einige umfangreiche dossierrelevante Vorarbeiten zu leisten, wie zum Beispiel die Erstellung eines Core Value Dossiers, die Zusammenfassung des gesamten klinischen Entwicklungsprogramms und Literaturrecherchen im Indikations-gebiet. Eine nachfolgend durchgeführte GAP-Analyse wies auf offene Fragen hin, welche vorrangig im Bereich der Epidemiologie und der Versorgungsforschung der aktinischen Keratosen lagen.

Der Dossierarbeit selbst liegen die im Beratungsgespräch mit dem G-BA erörterten Fragen zugrunde. Üblicherweise werden hier die Fragen nach der zweckmäßigen Vergleichstherapie,



den patientenrelevanten Endpunkten und (im Idealfall) der Methodik des Vergleichs geklärt. Mit der Festlegung dieser Parameter ergeben sich allerdings auch inhaltlich-methodische Probleme, von denen einige Dermatika-spezifisch sind. So liegen oftmals Zulassungsstudien vor, welche den neuen Wirkstoff nur mit dem Vehikel vergleichen. Zu beachten ist, dass das Vehikel oftmals selbst eine endpunktrelevante Wirkung aufweist. Außerdem ist der direkte Vergleich mit einem anderen Arzneimittel oft schwierig, wenn sich für den Patienten und Prüfer erkenntlich die topischen dermatologischen Therapien stark voneinander unterscheiden und somit eine Verblindungsmöglichkeit entfällt.

Werden diese methodischen und studientechnischen Probleme aber zukünftig nicht im Sinne einer praktikablen und versorgungsnahen Prüfungsvorschrift gelöst, ist zu befürchten, dass das IQWiG über zukünftige Dermatika oftmals wie folgt urteilen wird: „Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen“.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:  
Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

## Rechtliche Aspekte im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung von Dermatika

*Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Gerhard Nitz,  
Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin*

Grundidee der AMNOG-Regulierung zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist, dass zukünftig jedenfalls für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung nur nutzenangemessene Kosten getragen werden. Die schwierige und ethisch aufgeladene Beurteilung der nutzenangemessenen Kosten wird in einem Verhandlungsprozess zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen beantwortet. Zentrale Grundlage dieses Verhandlungsprozesses ist die frühe Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 35 a SGB V.

Aufgrund der Erfahrungen mit den langwierigen Nutzenbewertungen des IQWiG musste zur Umsetzung dieses Zwecks ein viel schnelleres Verfahren geschaffen werden, das zudem den Besonderheiten des frühen Bewertungszeitpunkts im Lebenszyklus des Arzneimittels Rechnung trägt. Weiter musste der Gesetzgeber im Blick behalten, dass das neue Arzneimittel regelmäßig in einen Versorgungskontext tritt, in dem die frühe Nutzenbewertung wettbewerbsbeeinflussend wirkt. Diese schwierige Aufgabe wurde im Gesetz nur rahmenartig geregelt und sodann durch das Bundesministerium für Gesundheit im Wege einer Rechtsverordnung (AM-NutzenV) etwas differenzierter geregelt. Noch ausführlicher geriet die Regelung in der Verfahrensordnung des G-BA. Die ersten Erfahrungen mit frühen Nutzenbewertungen zeigen, dass sich die Regelungen teilweise widersprechen und zudem eine Fülle von Rechtsfragen ungeklärt sind, die für den Marktzutritt neuer Arzneimittel von großer Bedeutung sind, auch, aber nicht spezifisch im Bereich der Dermatologie.

- Wie ist der Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung zu fassen? Dies hat insbesondere Bedeutung für den Marktzutritt neuer Fixkombinationen und die Ausweitung der Nutzenbewertung auf den Bestandsmarkt. Hier scheint der G-BA zu einer weiten Anwendung des neuen Instruments zu tendieren.
- Welche Arzneimittel sind von der frühen Nutzenbewertung freizustellen? Diese Frage betrifft nicht nur Nischenprodukte, sondern auch reine Klinikprodukte. Hier zeigte sich der G-BA bislang vorsichtig.
- Ist die frühe Nutzenbewertung ein einheitlicher Prozess mit einem Ergebnis zum Zusatznutzen, oder ist die bisherige Praxis des G-BA rechtmäßig, die Zulassungsindikation in mehrere Subpopulationen aufzuteilen, für die gegebenenfalls sogar unterschiedliche zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt werden? Die Praxis des G-BA führt dazu, dass pharmazeutische Unternehmer keine dem Detaillierungsgrad der frühen Nutzenbewertung entsprechenden Studiendaten präsentieren können, was die Aussicht auf die Zuerkennung eines Zusatznutzens erheblich mindert.
- Wie ist die zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen? AM-NutzenV und die Verfahrens-



ordnung des G-BA benennen eine Vielzahl von Kriterien, die dem G-BA einen weiten Spielraum bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie einräumen. In der Vergleichstherapie liegt aber eine entscheidende Stellschraube für den Ausgang der Nutzenbewertung, weil im Zeitpunkt des Marktzutritts in der Regel nur die Daten aus den Zulassungsstudien vorliegen. Wählt der G-BA eine von den Zulassungsstudien abweichende Vergleichstherapie, muss der Zusatznutzen über indirekte Vergleiche belegt werden, was die Aussichten auf die Anerkennung eines Zusatznutzens deutlich reduziert.

- Wie ist das Verhältnis von Festbetragsrecht und früher Nutzenbewertung? Gelten für den Fall, dass der neue Wirkstoff pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar ist, inhaltlich andere Bewertungsanforderungen? Hierzu gibt es noch keine Erfahrungen, die rechtlichen Regelungen werfen aber mehr Fragen auf als sie beantworten.
- Wie können die für die Erstattungsbetragsverhandlungen besonders relevanten Quantifizierungen des Zusatznutzens hinsichtlich Ausmaß (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar) und Wahrscheinlichkeit (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt) operationalisiert werden? Den hierzu vom IQWiG unterbreiteten Vorschlag hat der G-BA zu Recht nicht übernommen.
- Wie sind die Sonderregelungen für zugelassene orphan drug-Arzneimittel zu verstehen? Die Praxis des G-BA, eine Bewertung des Zusatznutzens zumindest im Hinblick auf sein Ausmaß durchzuführen, verstößt gegen die gesetzliche Vorgabe und verkennt die Bedeutung des europäischen Rechts.

Rechtssichere Antworten auf diese und viele weitere Fragen können zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht gegeben werden. Es zeigt sich indessen, dass die offenen Fragen von den Beteiligten instrumentalisiert werden können, um politisch gewünschte Ergebnisse zu forcieren. Aus diesem Grund wäre es zu begrüßen, wenn der Gesetzgeber das von ihm Gewollte kurzfristig klarstellt.

