

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 Allergiekrankheiten, mit denen allein eine verlässliche Versorgungsplanung möglich ist.

