

Vortragsszusammenfassungen

Symposium der GD-Fachgruppe
Dermatotherapie



Update – Aktuelles aus
Gesundheitsökonomie
und Versorgungsforschung
in der Dermatologie

Gesundheitspolitik 2008: Herausforderungen für die Dermatologie

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

In den ersten Monaten des Jahres 2008 werden im Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Gesundheitsministerium wichtige Vorgänge bearbeitet, von denen auch die Dermatologie und Dermatotherapie wesentlich betroffen sind. Hervorzuheben sind folgende Bereiche:

1. Arzneimittelrichtlinien: Hinter den Kulissen wird eine Neufassung geplant, in der nach aktuellem Stand wiederum ein Ausschluss wichtiger dermatologischer Kombinationspräparate vorgesehen ist. Zu diesen zählen unter anderem Kombinationen von Glukokortikosteroiden mit Calcipotriol sowie mit Harnstoff. Diese Ausschlüsse sind ohne Transparenz, ohne Konsultation der Fachkreise sowie ohne wissenschaftliche und medizinische Rationale erfolgt. Im schlimmsten Falle werden wichtige Gruppen topischer Dermatika trotz Leitlinien-Verankerung und Evidenz-basierter Daten zukünftig nicht mehr verordnungsfähig sein. Zu befürchten ist des Weiteren, dass Kindern unter 12 Jahren zum Beispiel mit Neurodermitis zukünftig die Basistherapeutika und die Balneotherapeutika vorenthalten werden. Der aktuelle Sachstand und die wissenschaftliche Datenlage werden im Vortrag zusammengefasst.

2. Dermatika als Solitärarzneimittel: Die GD und die DDG konnten vor wenigen Jahren die Ausnahme von Dermatika aus der Aut-idem-Regelung durchsetzen. Mit Einführung der Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern ist die Frage des Solitärstatus wieder aktuell geworden, da vielfach die unkritische und dermatologisch unsinnige Substitution im Zuge der Rabattverträge zu erwarten ist. In den derzeit vorbereiteten Rabattverträgen wird die singuläre Bedeutung topischer Arzneimittel aufgrund ihrer spezifischen Galenik und Inhaltsstoffe nicht ausreichend berücksichtigt. Zur besseren Regelung wurde den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen ein Vorschlagspapier unterbreitet, das eine generelle Lösung ohne weitere Einzelfallentscheidungen aufgrund eines EU-Standards vorsieht.

3. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten: Auch vier Jahre nach Einführung der Nutzenbewertung durch das IQWiG und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Zuge des GMG 2004 fehlt ein nationaler Konsens über die Frage, aufgrund welcher Daten und spezifischer Kriterien eine Bewertung durchzuführen ist. Die gelebte Praxis des IQWiG weicht von Expertenempfehlungen aus der Versorgungsforschung nach wie vor deutlich ab. Initiativen zur Erzielung eines Expertenkonsenses haben zu mehreren Vorschlagspapieren, jedoch zu keiner Einigung der Beteiligten geführt. Kernpunkte der noch offenen Konsensbildung sind die Fragen, wie die relevanten Kriterien des Nutzens definiert werden, aufgrund welcher Datenlagen



und Studien der therapeutische Nutzen unter Alltagsbedingungen bewertet werden kann und in welchem Maße bei der Nutzenbewertung die Voten der Fachgesellschaften und der betroffenen Patientenorganisationen zu berücksichtigen sind. Im Hannoveraner Konsens 2007 wurden von Experten aus Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung wichtige Eckpunkte der formalen Kriterien und Methoden zur Nutzenbewertung festgelegt. Diese werden im Vortrag vorgestellt.

4. Kriterien der Wirtschaftlichkeitsbewertung durch das IQWiG: Das IQWiG hat im Januar 2008 sein Methodenpapier mit verbindlichen Kriterien der Wirtschaftlichkeitsbewertung vorgelegt. Im Februar 2008 fand hierzu eine Expertenanhörung statt. Aus den medizinischen und gesundheitsökonomischen Kreisen sind erhebliche Kritikpunkte an dem Methodenpapier geäußert worden - dies vorbehaltlich der weiteren Ausgestaltung durch ein noch nicht vorgelegte Anhangspapier mit technischen Details, die im Vortrag mit der Frage ihrer Bedeutung für die Dermatologie dargestellt werden.

5. Aktuelle Entscheidungen des GBA im Bereich der Dermatologie: Am 15.11.2007 hat der GBA Beschlüsse in zwei für die Dermatologie wichtigen Bereichen gefasst, dem Hautkrebsscreening und der ambulanten Vakuumtherapie von Wunden. Für beide Bereiche werden derzeit Vorbereitungen zur Einleitung der Versorgung im ambulanten Sektor getroffen, für die im Vortrag ein aktueller Statusbericht gegeben wird.



Pharmakoökonomie-Update 2008: Rabattverträge und IQWiG-Methodik

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

Die politische Diskussion über die Begrenzung der Arzneimittelausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland wird Anfang 2008 durch die Rabattverträge für Generika und den Methodenvorschlag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln dominiert.

Die Ausschreibungen für die zweite Serie der Rabattverträge haben teilweise erhebliche rechtliche Unsicherheiten ausgelöst. Daneben soll die praktische Umsetzung der Verträge ab dem 1. April durch einen neuen Rahmenvertrag geregelt werden. Für die bisher umstrittene Frage, welche Produkte überhaupt gegeneinander austauschbar sind, wurden formale Lösungen gefunden. Diese stehen jedoch nicht immer im Einklang mit dem pharmazeutisch-wissenschaftlichen Konsens zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln. Die Apotheker sind aufgefordert, ihre fachlichen Bedenken im Einzelfall darzulegen. Für Dermatika zeichnet sich dagegen eine günstigere Regelung ab, die die besondere Rolle der Arzneiträger bei topischen Arzneiformen berücksichtigt.

Neben den zahlreichen etablierten Eingriffen in die Preisbildung von Generika stehen neue Regelungen für patentgeschützte Arzneimittel bevor. Ausgehend von einer Nutzenbewertung wird das IQWiG für neue Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie künftig auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchführen. Auf dieser Grundlage soll der Gemeinsame Bundesausschuss Höchstbeträge für die Erstattung solcher Arzneimittel durch die GKV festlegen. Ein erster Vorschlag für die Methodik wurde am 24. Januar veröffentlicht. Dabei wird bewusst vermieden, eine Grenze für die maximalen Kosten einer Einheit irgendeiner Erfolgsgröße festzulegen. Stattdessen soll für jede einzelne Indikation eine Effizienzgrenze festgelegt und mit dem Kosten-Nutzen-Verhältnis fortgeschrieben werden, das für bisherige Innovationen akzeptiert wurde. Dies dürfte umfangreiche Daten auch für längst etablierte Arzneimittel erfordern und bei jeder Indikation erneut Anlass für Diskussionen über die angemessene Konstruktion der Effizienzgrenze geben. So besteht die Gefahr, dass Schrittinnovationen weiter erschwert und Anreize gegen den Markteintritt solcher Produkte gesetzt werden.



Krankheitskosten des Ulcus cruris in Deutschland – Ergebnisse einer nationalen Studie

Sandra Purwins

*unter Mitarbeit von K. Herberger, S.J. Rustenbach, S. Debus, M. Augustin,
Klinik für Dermatologie und Venerologie,
Universitäts-Klinik, Hamburg-Eppendorf*

Ziel: Abschätzung der Krankheitskosten des Ulcus cruris venosum in deutschen Wundzentren. **Methodik:** Bundesweite Querschnittsstudie in 31 spezialisierten Wundzentren, darunter niedergelassene Dermatologen und Hautkliniken, Chirurgen, Allgemeinmediziner und Internisten. Patienten mit gesicherter Diagnose des Ulcus cruris wurden konsekutiv rekrutiert, untersucht und um Beantwortung eines standardisierten Fragebogens gebeten. Hauptzielkriterien waren direkte, indirekte und intangible Kosten des Ulcus cruris venosum aus gesellschaftlicher Perspektive. Im Fragebogen wurden Informationen zur Vorbehandlung, zur Lebensqualität (FLQA-w, Freiburger Lebensqualität Assessment Fragebogen für Wundpatienten), zum patientendefinierten Nutzen (PBI), zur Behandlungsqualität und zu den persönlichen Kosten erhoben. Der Arztfragebogen fokussierte auf klinische Daten, Wundstatus, Ressourcenverbrauch und -kosten.

Ergebnisse: Insgesamt nahmen n=218 Patienten (mittleres Alter: $69,8 \pm 12,0$ Jahre; Median: 71 Jahre) an der Studie teil, darunter 62,1 % Frauen und 37,9 % Männer. Die Wunden bestanden im Median seit 7 Jahren. Die mittleren Gesamtkosten pro Patient und Jahr betragen zwischen € 9.900 und € 10.800, die sich zu 92 % aus direkten und 8 % indirekten Kosten ergaben. Die direkten Kosten gingen zu 88,9 % zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung und zu 11,1 % zu Lasten der Patienten (out-of-pocket Kosten). Hauptkostenfaktor waren stationäre Behandlungen, gefolgt von ambulanten Pflegehonoraren und Medizinprodukten. Nahezu jeder Patient wies eine stark beeinträchtigte Lebensqualität auf, was auf hohe intangible Kosten der Erkrankung deutet.

Diskussion: In Deutschland entstehen bei der Behandlung des Ulcus cruris venosum relevante direkte, indirekte und intangible Kosten, was die Notwendigkeit eines frühen und qualifizierten Krankheitsmanagements unterstreicht.



Erfassung des patientendefinierten Nutzens in der Dermatologie - der „Patient Benefit Index“ (PBI)

Stephan Jeff Rustenbach

unter Mitarbeit von I. Schäfer, C. Reich, M. Augustin,

Klinik für Dermatologie und Venerologie,

Universitäts-Klinik, Hamburg Eppendorf

Zur Bewertung medizinischer Leistungen wird heute nach Verfahrensordnungen des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) der patientenseitige Nutzen herangezogen. Mittlerweile haben zahlreiche Studien gezeigt, dass der PBI ein reliables und valides Instrument zur Erfassung des patientenseitigen Nutzens in der Dermatologie darstellt. Neben dem generischen PBI für Hauterkrankungen wurden zahlreiche krankheitsspezifische Versionen des PBI entwickelt und empirisch erprobt.

Methoden: Der PBI besteht aus zwei weitgehend identisch aufgebauten Itemlisten, dem Patient Need Questionnaire (PNQ) und dem Patient Benefit Questionnaire (PBQ). Anhand des PNQ wählt ein Patient vor Therapie die für ihn relevanten Therapieziele aus und weist ihnen seine individuelle Wichtigkeit zu. Während oder nach einer Therapie wird das erreichte Ausmaß der individuell festgelegten Ziele mit dem PBQ abgefragt. Aus beiden Erhebungsinstrumenten wird ein singulärer Index des Patientennutzens, der PBI, berechnet.

Ergebnisse: Es wird ein Überblick zu den Ergebnissen der Entwicklungs- und Validierungsstudien zum generischen PBI und zu krankheitsspezifischen Versionen gegeben. Zusammenfassend erreicht das Verfahren im klinischen Alltag eine gute Feasibility und hohe Patientenakzeptanz. Hinsichtlich der Reliabilität wird durchgehend eine hohe interne Konsistenz beobachtet (Cronbachs alpha >0.9). Konvergente Validität besteht zu Inventaren der Lebensqualität, der Therapiezufriedenheit und zu einigen klinischen Parametern der Symptomverbesserung. Darüber hinaus erfasst der PBI jedoch Varianz, die durch diese Validierungskriterien nicht erklärt werden kann (divergente Validität). Weiterhin wird gezeigt, dass sich mittels des PNQ unterschiedliche Diagnosegruppen anhand ihrer Zielsetzungen signifikant differenzieren lassen.

Fazit: Der Dermatologie steht mit dem PBI ein erprobtes, reliables und validiertes Verfahren zur Erfassung des patientenseitigen Nutzens zur Verfügung, welches bereits heute den Anforderungen des IQWiG und GBA zur Bewertung des therapeutischen Nutzens genügt und zukünftig ebenso zur Kosten-Nutzen-Bewertung herangezogen werden kann.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie

Versorgung der Akne vulgaris in Deutschland – Abschlussanalyse und Erfahrungsbericht

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

Durch das zunehmende Qualitätsbewusstsein sowie die steigende Verknappung der Mittel im Gesundheitswesen erhöht sich die Nachfrage nach repräsentativen Daten zur Versorgungssituation in der Medizin.

Gerade im Bereich von Haut- und Allergiekrankheiten, die in den letzten Jahren stetig an Bedeutung zugenommen haben, fehlt es in Deutschland an aktuellen Versorgungsdaten. Um diese „Datenlücke“ zu schließen und mögliche Versorgungsdefizite aufzudecken, hat das Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) in Kooperation mit der Gesellschaft für Dermopharmazie (GD) im bundesweiten Netzwerk „hautapotheke.de“ eine Projektreihe „Versorgungsforschung“ ins Leben gerufen. Ziel dieser Projektreihe ist die laufende Gewinnung von Versorgungsdaten zur Behandlung von Hautkrankheiten und Allergien über das Apothekennetzwerk. Durch die systematische wissenschaftliche Erhebung an Apothekenkunden, als einer gering selektierten Patientengruppe, wird eine sehr breite und bevölkerungsnaher Abbildung der Versorgungslage ermöglicht.

Pilotprojekt im Jahr 2007 war eine Erhebung zur Versorgungssituation der Akne vulgaris in Deutschland. Die Praktikabilität der Erhebung von Versorgungsdaten über das Netzwerk „hautapotheke.de“ wurde in dieser ersten Pilotstudie evaluiert. Es wurden repräsentative Daten zur Epidemiologie, klinischen Parametern (Erkrankungsdauer, Lokalisation und Therapie) der Akne vulgaris sowie zu patientenrelevanten Zieldaten, wie Patientenzufriedenheit, Leidensdruck und Compliance, gewonnen. Hierzu sowie über den Anteil und die Bedeutung einzelner Versorger (Haut-, Haus-, Kinderarzt, Apotheke etc.) werden im Vortrag die Abschlussergebnisse vorgestellt und die Erfahrungen mit der Netzwerk-Versorgungsforschung berichtet.



Therapeutischer Nutzen der Basistherapie mit einer Dexpanthenol-haltiger Salbe in der Selbstmedikation

Christine Lee-Seifert

*unter Mitarbeit von M. Radtke, S.J. Rustenbach, I. Schäfer, M. Augustin,
Klinik für Dermatologie und Venerologie,
Universitäts-Klinik, Hamburg-Eppendorf*

Hintergrund: Dexpanthenol-haltige Zubereitungen werden zur Behandlung der irritierten, gereizten Haut eingesetzt. Für die Evidenz des patientendefinierten Nutzens liegen bislang keine Daten vor.

Zielsetzung: Ermittlung des patientendefinierten Nutzens von Dexpanthenol-haltiger Salbe bei irritierter Haut in der Selbstmedikation.

Material und Methoden: Prospektive Beobachtungsstudie in einem Netzwerk von 392 Apotheken. Konsekutiver Einschluss von n=1.886 Patienten mit Symptomen der gereizten, irritierten Haut, darunter entzündungsfreie Intervalle des atopischen Ekzems, xerotische und barrieregeschädigte Haut. Der patientendefinierte Nutzen wurde vor und nach 7 – 10 Tagen Behandlung mit dem PBI (Patient Benefit Index) erhoben.

Ergebnisse: Im PBI zeigte sich bei 91,5 % der Patienten ein relevanter Nutzen der Behandlung. 94,7 % gaben an, einen Behandlungserfolg erreicht zu haben. Alle Symptome der gereizten Haut (zum Beispiel Xerosis, Erythem, Schuppung) waren signifikant verbessert ($p < 0,001$). Die klinische Ansprechrate war unabhängig vom Alter, Geschlecht und zugrunde liegender Hauterkrankungen.

Fazit: Die Behandlung der irritierten Haut mit Dexpanthenol-haltiger Salbe hat einen hohen Patientennutzen.



Beeinflusst der Klimawandel das Auftreten von Haut- und Allergiekrankheiten in Deutschland?

*Dipl.-Geogr. Jobst Augustin
unter Mitarbeit von M. Kappas, M. Augustin,
Institut für Geographie, Universität Göttingen*

Hintergrund: Mehrere aktuelle Klimamodelle weisen mit hoher wissenschaftlicher Zuverlässigkeit darauf hin, dass es in den nächsten Jahrzehnten zu einem relevanten Klimawandel kommen wird, dessen Folgen auch die Morbidität der Bevölkerung betreffen könnten. Aufgrund ihrer hohen und zum Teil weiter steigenden Prävalenz haben die Haut- und Allergiekrankheiten in Deutschland eine große sozioökonomische Bedeutung. Nur wenig Beachtung hat bisher der zukünftige Einfluss des Klimawandels auf diese Erkrankungen gefunden.

Zielsetzung: Klärung der Studienlage zum potentiellen Einfluss des Klimawandels auf die Prävalenz von Haut- und Allergierkrankungen in Deutschland.

Methoden: Für die möglichen Effekte wurde zunächst ein theoretisches Modell der Einflussfaktoren gebildet. Anschließend erfolgte eine systematische Online- und manuelle Literaturrecherche nach modellgeleiteten Schlüsselwörtern. Die relevanten Publikationen wurden nach A-priori-Kriterien selektiert und bewertet.

Ergebnisse: Aus n=25.304 Treffern in den medizinischen und geographisch-klimatologischen Online-Datenbanken verblieben zur Auswertung n=320 passende Publikationen. Als wesentliche klimatologische Einflussfaktoren auf die Prävalenz von Haut- und Allergierkrankungen lassen sich Veränderungen der folgenden Parameter formulieren: Temperatur, UV-Strahlung, Niederschlag/Luftfeuchtigkeit, Bewölkung, Wetterlagen.

Insgesamt wurde die Frage der Klimaeffekte auf Haut- und Allergierkrankungen nur in wenigen Originalarbeiten behandelt. Mehrere betreffen die Phänologie, insbesondere den Pollenflug. Andere Untersuchungen wurden zur UV-Strahlung beziehungsweise zum Ozon(-loch) publiziert. Quantitative Aussagen, Prognosemodelle und Klimaszenarien wurden für den deutschen Raum im Hinblick auf Hautkrankheiten bisher nicht veröffentlicht.

Fazit: Die bislang publizierten wissenschaftlichen Arbeiten zum Zusammenhang zwischen Klimawandel und Prävalenz beziehungsweise Inzidenz von Hauterkrankungen sind allenfalls deskriptiv und erlauben keine verlässliche, datengestützte Aussage über die zukünftige Entwicklung. Die höchste Wahrscheinlichkeit klimabedingter Veränderungen findet sich bei allergischen Erkrankungen, Hautkrebs und einzelnen erregerbedingten Dermatosen. Die Prognose dieser Prävalenzentwicklungen bedarf jedoch einer weiteren Abklärung unter Verwendung publizierter Klimamodelle.

