

Abstracts

Symposium der GD -Fachgruppe Dermatotherapie: *Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung zur Dermatotherapie*



Gesellschaft für Dermopharmazie

Teil 1

Vorsitzende:

Dr. Joachim Kresken, Viersen

Dr. Thomas Müller-Bohn, Süsel

Teil 2

Vorsitzende:

Prof. Dr. Isaak Effendy, Bielfeld

Dr. Andrea Schlöbe, Frankfurt/Main

Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie: Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung zur Dermatotherapie

Dermatika aus pharmakoökonomischer Sicht

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

Ein Arzneistoff wird erst durch seine galenische Form zum anwendbaren Arzneimittel. Dies gilt besonders für Dermatika, bei denen das Vehikel oft wesentlich zur Wirksamkeit beiträgt. Durch galenische Innovationen kann ein bekanntes Anwendungskonzept verbessert oder die Anwendung eines Wirkstoffs überhaupt erst ermöglicht werden. Das deutsche Sozialrecht wird dieser Stellung der Galenik jedoch nicht gerecht. Schon die Festbetragsregelung von 1989 ist auf die Unterscheidung von Wirkstoffen fokussiert. Diese Einschätzung zieht sich durch bis zur frühen Nutzenbewertung ab 2011. Diese wird durch einen neuen Wirkstoff oder ein neues Anwendungsgebietes ausgelöst, aber nicht durch eine neue Galenik. Außerdem können patientenbezogene Aspekte wegen der Ansprüche an die Studiengestaltung oft nur schwer berücksichtigt werden. Nur die Preisverhandlungen nach der frühen Nutzenbewertung geben einen gewissen Raum für Besonderheiten wie die Galenik von Dermatika.

Für pharmakoökonomische Vergleiche von Dermatika sind Wirkstoffmengen und definierte Tagesdosen als Grundlagen indiskutabel. Als sinnvolle Bezugsgrößen für Kostenvergleiche bieten sich allenfalls Jahrestherapiekosten bei Dauerbehandlungen und Gesamtkosten bei einmaligen kurativen Behandlungen. Die gängigen pharmakoökonomischen Analyseformen können grundsätzlich auch für Dermatika eingesetzt werden. Doch der Vergleich verschiedener Vehikel kann nicht verblindet werden, und die gängigen Ergebnismaße lassen die Unterschiede nicht immer deutlich werden.

Als alternativer Ansatz bietet sich der Patient Benefit Index (PBI) an, der im Arbeitskreis von Prof. Dr. M. Augustin, Hamburg, vielfach angewendet wird und bei früheren GD-Veranstaltungen vorgestellt wurde. Dabei nennt der Patient Therapieziele und ordnet diesen die Wichtigkeit zu. Nach der Therapie wird das Erreichen der Ziele abgefragt. Eine weitere Alternative bieten Discrete Choice Experimente (DCE), die im Arbeitskreis von Prof. Dr. A. Mühlbacher, Neubrandenburg, untersucht werden. Sie sind von der Conjoint-Analyse im Marketing abgeleitet. Dabei äußern Probanden Präferenzen gegenüber komplexen Alternativen in paarweisen Vergleichen. Daraus werden Präferenzen für die Eigenschaften der Alternativen durch Regression ermittelt. Dies führt zu quantitativen Nutzengrößen und eröffnet eine Bewertung auch für subjektiv empfundene Nutzendimensionen von Dermatika. Gegenüber dem PBI ist dies viel aufwendiger, liefert aber eine stärkere Fundierung der Präferenzen als eine direkte Befragung. Die vermehrte Aufmerksamkeit für DCE könnte aber auch die Bereitschaft zum Einsatz des PBI steigern.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie: Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung zur Dermatotherapie

Rabattverträge für Dermatika – Bewertung aus kartellrechtlicher Sicht

*Rechtsanwalt Dr. Nicolas Kredel, Rechtsanwalt Jan Kresken,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Düsseldorf*

Im Bereich topischer Dermatika werden von den Krankenkassen zunehmend Rabattverträge ausgeschrieben, obwohl die Substituierbarkeit topischer Dermatika untereinander fraglich ist. Denn oftmals basieren topische Dermatika zwar auf dem gleichen Wirkstoff, Wirkstoffgehalt und der gleichen Darreichungsform – dennoch bestehen zwischen topischen Dermatika aufgrund ihrer jeweiligen Trägersysteme, der Vehikel, und deren nicht unerheblichen Eigenwirkung therapierrelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit und dermalen Verträglichkeit.

1. Verstoß gegen das deutsche und/oder europäische Kartellverbot?

Auf die Ausschreibung von Rabattverträgen ist grundsätzlich das europäische und deutsche Kartellrecht anwendbar. Dies gilt auch nach der Novellierung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen („GWB“) im vergangenen Jahr (2013). Denn die Novelle stellt lediglich klar, dass das deutsche Kartellverbot nicht auf das Verhältnis der Krankenkassen untereinander Anwendung finden soll. Das Verhältnis der Krankenkassen zu Leistungserbringern wie Ärzten, Apotheken oder pharmazeutischen Unternehmen soll jedoch (weiterhin) dem kartellrechtlichen Ordnungsrahmen unterworfen bleiben.

Mithin müssen sich gesetzliche Krankenkassen – wie der Gesetzgeber bereits in seiner Begründung zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz („AMNOG“) eindeutig klargestellt hat – im Rahmen der Ausschreibung von Rabattverträgen an die kartellrechtlichen Vorgaben halten. Einkaufskooperationen mehrerer Krankenkassen können unter bestimmten Umständen wettbewerbsbeschränkende Auswirkungen auf den Einkaufsmärkten und/oder auf den nachgelagerten Verkaufsmärkten haben. In diesem Fall verstoßen sie gegen das Kartellverbot nach § 1 GWB / Art. 101 Abs. 1 AEUV. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die an der Einkaufskooperation Beteiligten einen erheblichen Teil ihrer Produkte zusammen einkaufen und auf der Verkaufsseite über einen erheblichen Grad an „Marktmacht“ verfügen. Denn in diesem Fall kann sich für sie der Anreiz, ihre niedrigen Einkaufspreise an ihre Abnehmer weiterzugeben, erheblich verringern.

Wann eine wettbewerbsbeschränkende Bündelung von „Marktmacht“ vorliegt, ist vom jeweiligen Einzelfall abhängig. Das Vorliegen von ausreichender „Marktmacht“ ist nach Ansicht der EU-Kommission wahrscheinlich, wenn die an der Einkaufskooperation Beteiligten auf den Einkaufs- oder auf den Verkaufsmärkten einen gemeinsamen Marktanteil von mehr als 15 % haben. Die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) haben jedoch auf dem – mindestens bundesweit abzugrenzenden – „Einkaufsmarkt“ für die ausgeschriebenen Wirkstoffe zusammen regelmäßig einen deutlich höheren Marktanteil. Unter der Annahme, dass sie ihre Nachfrage „bündeln“,



lässt sich mithin vertreten, dass die gemeinsame Ausschreibung der Rabattverträge über die AOK Baden-Württemberg eine Wettbewerbsbeschränkung bewirkt (zudem im Bereich topischer Dermatika vorwiegend kleinere Generikaunternehmen existieren, die über keine starke „Angebotsmacht“ verfügen). Zwar erfolgt der Vertragsschluss (je Gebietslos) mit den einzelnen AOKen und nicht mit der AOK Baden-Württemberg. In der Praxis wird jedoch in der weit überwiegenden Anzahl aller Ausschreibungen – insbesondere im Bereich topischer Dermatika – die Gesamtmenge pro Wirkstoff für alle Gebietslose nur an ein Unternehmen vergeben. Dies hat zur Folge, dass die Generikaunternehmen vielfach bereits mit einer Gesamtmenge für alle acht AOK-Gebietslose kalkulieren und auch ein einheitliches Angebot für alle Gebietslose abgeben. De facto scheint somit eine abgestimmte Nachfragemachtbündelung durch die AOKen stattzufinden. Demnach läge eine bundesweite Einkaufskooperation der AOKen vor. Bundesweit haben die AOKen gemeinsam jedoch erhebliche „Marktmacht“ und jedenfalls einen Marktanteil von mehr als 15 %. Nach den Regeln der EU-Kommission ließe sich daher vertreten, dass diese Einkaufskooperation zu einer Wettbewerbsbeschränkung führt.

Das Argument der AOKen, wonach die Ausschreibung von Rabattverträgen erhebliche Effizienzgewinne generiert und diese Gewinne auch in Form von sinkenden Krankenkassenbeiträgen an die Patienten weitergegeben werden (zum Beispiel durch den Wegfall gesetzlicher Zuzahlungen, die Vermeidung von Zusatzbeiträgen, die Ausschüttung einer Prämie etc.), kann – für sich genommen – noch keine Wettbewerbsbeschränkung rechtfertigen. Denn ungeachtet der Frage, ob eine solche Weitergabe tatsächlich erfolgt (was vor dem Hintergrund der erheblichen Marktmacht und aktuellen Überschüsse der AOKen zu hinterfragen wäre), müssten die AOKen nachweisen, dass die gemeinsame zeitgleiche Ausschreibung unerlässlich ist, also dass nicht auch andere, weniger einschneidende Mittel bestehen (zum Beispiel in Form voneinander unabhängigen Ausschreibungen in den einzelnen Gebietslosen mit zeitlichem Abstand). Im Bereich topischer Dermatika ist zudem die Besonderheit zu berücksichtigen, dass Rabattverträge hier wohl keine qualitativen Effizienzen generieren (also zum Beispiel Qualitätssteigerungen etc.). Vielmehr scheint nach Ansicht vieler Beobachter das Gegenteil der Fall zu sein: Demnach wird die Patientenwohlfahrt aufgrund der Rabattverträge in erheblichem Umfang gefährdet, da – wie oben ausgeführt – gute Gründe dafür sprechen, dass topische Dermatika nicht ohne weiteres untereinander substituierbar sind. Zudem können auch die im Zuge neuer Rabattverträge durchzuführenden ständigen Produktwechsel erhebliche Risiken für die Gesundheit der Patienten bergen.

2. Verstoß gegen das deutsche und/oder europäische Missbrauchsverbot?

Darüber hinaus müssen sich große Krankenkassen wie die AOKen auch an die kartellrechtlichen Missbrauchsvorschriften halten, sofern sie eine marktbeherrschende Stellung haben. Eine marktbeherrschende Stellung ist gemäß § 18 Abs. 4 GWB zu vermuten, wenn ihr Marktanteil auf dem sachlich und räumlich relevanten Einkaufsmarkt mindestens 40 % betragen würde. Nach den uns zur Verfügung stehenden Informationen scheint dies aktuell (knapp) eher nicht der Fall zu sein.

Möglicherweise lässt sich jedoch argumentieren, dass die großen Krankenkassen wie die AOKen zumindest über eine relative Marktstärke gegenüber kleinen und mittleren Generikaunternehmen verfügen. Denn kleinere und mittlere Generikaunternehmen dürften oftmals zumindest von den



AOKen, dem deutschlandweit größten Nachfrager von Arzneimitteln, in der Weise abhängig sein, dass für sie keine ausreichenden oder zumutbaren Möglichkeiten bestehen, auf andere Nachfrager/Krankenkassen auszuweichen. Zudem zeigt sich die Abhängigkeit wohl auch daran, dass einzig die AOKen zusätzlich zu den verkehrsüblichen Preisnachlässen im Rahmen von Rabattverträgen in der Lage sind, zusätzliche Vergünstigungen erhalten.

Geht man von einer marktbeherrschenden Stellung oder zumindest relativen Marktstärke der großen Krankenkassen (insbesondere der AOKen) aus, könnte ein Missbrauch dieser Stellung darin gesehen werden, dass ihre Rabattforderungen so hoch sind, dass – insbesondere kleinere – Generikaunternehmen von topischen Dermatika in naher Zukunft nicht mehr in der Lage sein werden, die ausgeschriebenen Wirkstoffe kostendeckend zu produzieren (sog. Ausbeutungsmisbrauch). In diesem Fall würden kleinere Generikaunternehmen mithin – de facto – gegenüber größeren Generikaunternehmen diskriminiert. Ob dies der Fall ist, wäre eingehend zu prüfen. Der Umstand, dass im Rahmen der Rabattvertragsverhandlungen zunehmend große, vollsortierte Generikaunternehmen den Zuschlag erhalten, könnte jedoch dafür sprechen. Gleiches gilt für den Umstand, dass die großen Krankenkassen – insbesondere im Bereich topischer Dermatika – aufgrund des erheblichen Kostendrucks gar nicht mehr für alle der von ihnen ausgeschriebenen Wirkstoffe ein Angebot von den Generikaunternehmen erhalten.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie: Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung zur Dermatotherapie

Interdisziplinäres Management zur Verbesserung der Versorgung bei chronischem Pruritus

*Prof. Dr. med. Sonja Ständer,
Klinik und Poliklinik für Hautkrankheiten,
Westfälische Wilhelms-Universität, Münster*

Chronischer Pruritus wird als Juckempfindung definiert, die länger als 6 Wochen anhält. Heutzutage wird Pruritus als eine eigene Empfindung mit spezifischer physiologischer Funktion und eigenen peripheren und zentralen Nervenbahnen verstanden. Klinisch unterscheidet sich chronischer Pruritus in Haut-Manifestation, Reizbeantwortung und negativer sozialer Akzeptanz vom Schmerz. Chronischer Pruritus tritt bei vielen Dermatosen und systemischen Erkrankungen auf; zeigt jedoch häufig einen eigenständigen Verlauf unabhängig von der Grunderkrankung. Daher ist eine eigene Versorgung der Patienten mit chronischem Pruritus notwendig. Diese ist in Europa noch sehr uneinheitlich; in Deutschland kann seit 2005 erstmals auf eine interdisziplinäre S2K-Leitlinie (www.awmf.net) zurückgegriffen werden. Seit 2007 erleichtert eine internationale Klassifikation des International Forum for the Study of Itch (IFSI; www.itchforum.net) die klinische Versorgung der Patienten. Anhand einer dermatologischen Einteilung in klinische Gruppen und Anwendung eines diagnostischen Algorithmus wird anhand einer vereinfachten Nomenklatur die differentialdiagnostische Zuordnung und Festlegung des diagnostischen Prozederes erleichtert. Durch weitergehende Anwendung von Patientenfragebögen zum Pruritus sowie zur Lebensqualität wird die Versorgung und das Therapieverlaufs-Monitorierung unterstützt. Entsprechende elektronische Anwendungen wurden entwickelt und befinden sich derzeit in klinischer Erprobung.

