

Abstracts

Symposium „Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie“



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende: Stefan Grieving, Grünwald
Dr. Joachim Kresken, Viersen

Symposium: Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie

Analyse der RAPEX-Datenbank der EU zu Risiken von Inhaltsstoffen in Kosmetika

*Prof. Dr. med. Peter Elsner
Klinik für Hautkrankheiten
Universitätsklinikum Jena*

Kosmetische Produkte unterliegen der europäischen Kosmetik-Verordnung; danach dürfen sie bei Anwendung unter „normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen“ die menschliche Gesundheit nicht schädigen. Gefährliche kosmetische Produkte werden von den EU-Mitgliedsstaaten an die EU-Kommission gemeldet und in der Datenbank des europäischen Schnellwarnsystems RAPEX gelistet.

Die Meldungen aus Deutschland über gefährliche Kosmetikprodukte aus den Jahren 2005-3/2017 in der europäischen RAPEX-Datenbank wurden von uns systematisch ausgewertet. Im genannten Zeitraum wurden aus Deutschland 157 gefährliche Kosmetikprodukte gemeldet. Die häufigsten Produktkategorien waren Bleichcremes (24,2 %) wegen des Gehalts an Hydrochinon, Quecksilber oder Glukokortikosteroiden, Cremes/Lotionen/Gele (10,8 %), überwiegend wegen mikrobiologischer Kontaminationen, Henna-Produkte (10,2 %) wegen sensibilisierender Konzentrationen von Paraphenyldiamin, und Nagelklebstoffe (8,9 %) wegen hoher Gehalte an Methylmethacrylat.

Gefährliche Kosmetikprodukte scheinen angesichts des hohen Marktvolumens von Kosmetika selten zu sein, auch wenn die Gesamtzahl der den Meldungen zugrundeliegenden behördlichen Untersuchungen nicht bekannt ist. Dermatologen sollten bei einem Verdacht auf Gesundheitsschädigungen durch Kosmetikprodukte die zuständigen Überwachungsbehörden informieren, damit die Produkte untersucht und gegebenenfalls vom Markt genommen werden können.



Symposium: Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie

Gesundheitspolitische Neuregelungen in Deutschland ab 2018 – Was ist dermatopharmazeutisch relevant?

Karl Adler,

Management KFT, H-8315 Gyenesdias (Ungarn)

Seit Einführung der Aut-Idem-Regel vor 15 Jahren engagieren sich zahlreiche Organisationen dafür, die daraus resultierenden negativen patientenrelevanten und die Therapiequalität minimierenden Auswirkungen bei Topikaverordnungen gesetzlich korrigieren zu lassen. Auch die GD Gesellschaft für Dermopharmazie hat dazu eine beachtliche Anzahl an Expertisen einschließlich einer Resolution publiziert – nachlesbar unter der GD-Homepage.

Die konzertierte, von dermatologischen Organisationen und auch der GD auf den Weg gebrachte Aktion mit dem Ziel, über die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) seit 2016 erstellte Substitutionsausschlussliste die Substitutionsverpflichtung in Apotheken zu verhindern, führte nicht zum erforderlichen Erfolg. Obwohl der G-BA anerkannte, dass für Topika eine nicht substituitionsrelevante Sondersituation besteht, wurde die generelle Aufnahme von Topika in die Substitutionsausnahmeliste aus systemimmanenten Gründen abgelehnt, weil in die Liste offensichtlich nur einzelne Arzneistoffe mit geringer therapeutischer Breite, aber keine Arzneimittelgruppen aufgenommen werden.

Die Empfehlung des G-BA, stattdessen das Aut-Idem-Kreuz bei Topikaverordnungen zu setzen, wäre zwar eine Lösung, doch leider scheitert die praktische Umsetzung nachvollziehbarerweise daran, dass die als regress- oder wirtschaftlichkeitsprüfungsbedroht empfundenen Quoten für das Setzen des Aut-Idem-Kreuzes die Mehrheit der Dermatologen abschreckt.

Auf Grund dieser aktuellen Ausgangslage sind nun Maßnahmen eingeleitet worden, um die gegenwärtige fehlbehandlungsrelevante Risikosituation für Hautpatienten korrigieren zu lassen, indem die Non-Substitution von Topika über eine entsprechende Passage in der Anlage IV (Therapiehinweise) der Arzneimittelrichtlinie erfolgen soll. Dort sind Therapiehinweise aufgeführt, die Therapieprinzipien konkretisieren, welche von den Vertragsärzten zu beachten sind, unter anderem hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken zur wirtschaftlichen Verordnungsweise und zu notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

2017 wurde mit diesem Ziel von der Selbsthilfegemeinschaft Haut e. V. eine Petition beim Deutschen Bundestag eingereicht, die nach Prüfung unter der Petitions-Nr. 70930 angenommen wurde und 2018 im gerade neu besetzten Petitionsausschuss zur weiteren Bearbeitung ansteht. Als wertvolle flankierende Maßnahme soll unter anderem die von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) unter Einbeziehung der GD erarbeitete und im November 2017 unter dem Portal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen



Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) erschienene „Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut“ dienen, in der mit 100%igem Konsens Folgendes festgeschrieben wurde: „Eine Substitution, die sich nur an der Wirkstoffgleichheit von Arzneimitteln orientiert und die galenische Grundlage unbeachtet lässt, wird nicht empfohlen.“

Eine weitere wesentliche erfolgsorientierte Maßnahme könnte darin bestehen, die für das Dermatika-Kapitel zuständige Autorin des von Schwabe und Paffrath herausgegebenen Werks „Arzneiverordnungs-Report“ (AVR) zu motivieren, ein auf der oben genannten Leitlinie basierendes Kapitel zum „Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut“ mit relevanten Leitlinienaussagen aufzunehmen. Durch diese Maßnahme könnte ein wesentlicher Schritt zur Umsetzung der Leitlinie in die Praxis erfolgen, da der AVR für die Entscheidungsgremien ein wesentlicher Entscheidungsleitfaden ist.

Zwei weitere hochaktuelle Entwicklungen im Gesundheitswesen sind die Online-Beratung durch Ärzte sowie die Schaffung von Transparenz zu Behandlungshistorien und zum Medikationsmanagement. Das bisherige ärztliche Fernbehandlungsverbot soll noch in diesem Jahr dahingehend gelockert werden, dass Patienten auch ausschließlich über elektronische Kommunikationsmedien behandelt werden dürfen, soweit dies ärztlich vertretbar ist. Für Dermatologen könnten sich dadurch neue Möglichkeiten im Bereich der Telemedizin unter Einbeziehung von Smartphone-Fotos eröffnen. Womöglich wird der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) diesbezügliche Konzepte entwickeln.

Zur Schaffung von Transparenz zu Behandlungshistorien und zum Medikationsmanagement stellen die Krankenkassen jetzt bei stationären Patientenaufnahmen auf Abruf eine Behandlungshistorie des Patienten zur Verfügung, vorausgesetzt der betreffende Patient stimmt der Datenübermittlung zu. Die Daten beinhalten Diagnosen, Klinikaufenthalte und Medikamentenverordnungen der letzten drei Jahre. Der eingebundene Apotheker überprüft die Medikation bezüglich Arzneimittelsicherheit und Wirtschaftlichkeit nicht nur vor, sondern auch nach Klinikaufhalten und erhält dafür von der zuständigen Krankenkasse eine Extravergütung. Ein entsprechendes zweijähriges Pilotprojekt der Knappschaft soll nun ausgeweitet und auch von anderen Krankenkassen übernommen werden.

Es ist zu erwarten, dass es unter der Leitung des Bundesgesundheitsministeriums durch Jens Spahn zu sinnvollen neuen Weichenstellungen sowie zu Korrekturen von Kollateralschäden infolge zu allgemein gefasster Gesetzesvorgaben im Gesundheitswesen kommen wird. Dadurch ergeben sich neue Chancen für sinnvolle Maßnahmen im Gesundheitswesen.



Symposium: Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie

Nutzen eines Versandhandelsverbots von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Menschen mit Hautproblemen

Dr. Joachim Kresken

Irmgardis-Apotheke, Viersen

Aufgrund des Urteils des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zum grenzüberschreitenden Arzneimittelversand vom 19. Oktober 2016 dürfen im Ausland ansässige Versandapotheken jetzt offiziell Preisnachlässe und Boni auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gewähren. Deutschen Vor-Ort-Apotheken sowie in Deutschland ansässigen Versandapotheken ist dies dagegen wegen der in der deutschen Arzneimittelpreisverordnung verankerten Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht erlaubt.

Wenn diese juristische Ungleichbehandlung nicht geändert wird, ist zu erwarten, dass Vor-Ort-Apotheken große Teile ihrer Umsätze mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an ausländische Versandapotheken verlieren und dadurch viele von ihnen in wirtschaftliche Schwierigkeiten geraten werden. Dies wird den schon seit Jahren zu verzeichnenden Trend zu Schließungen von Vor-Ort-Apotheken weiter verstärken, so dass es insbesondere in ländlichen Regionen zu einer Verschlechterung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung kommen kann.

Um Letzteres zu verhindern, wollte Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe den Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln noch in der letzten Legislaturperiode per Gesetz verbieten lassen (Rx-Versandverbot). Nachdem dieses Vorhaben seinerzeit insbesondere am Widerstand von einzelnen SPD-Politikern scheiterte, findet es sich jetzt im Koalitionsvertrag der neuen großen Koalition erneut wieder. Abzuwarten bleibt jedoch, ob der designierte neue Bundesgesundheitsminister Jens Spahn das Thema mit der gleichen Intensität wie sein Vorgänger weiterverfolgen wird.

Menschen mit Hautproblemen würden von einem Rx-Versandverbot und der damit einhergehenden Existenzsicherung von Vor-Ort-Apotheken besonders profitieren, weil für sie neben einer zeit- und wohnortnahen Versorgung mit Fertigarzneimitteln auch die Herstellung von Rezepturarzneimitteln und der persönliche Kontakt zu Fachleuten wichtig ist, die sich ihrer Probleme annehmen. Letzteres gilt sowohl für Menschen mit Hautkrankheiten als auch für Menschen, die aufgrund eines speziellen Hautzustands einer fundierten Kosmetikberatung, ggf. unter Einbeziehung einer Prüfung von taktilen Funktionen der Haut, bedürfen.

Vor diesem Hintergrund wären Menschen mit Hautproblemen, deren behandelnde Ärzte und deren Interessensvertretungen gut beraten, wenn sie sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten für ein Rx-Versandverbot und die damit verbundene Existenzsicherung von Vor-Ort-Apotheken einsetzen wollten.



Symposium: Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie

Auswirkungen der aktuellen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen auf den Dermatika-Markt

Stefan Grieving

Dermapharm AG, Grünwald

Aen der Haut, bedürfen.

Die Dermapharm AG Unternehmensgruppe mit der mibe GmbH (Brehna bei Leipzig) als Produktions- und Entwicklungszentrum ist ein mittelständisches Familienunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln mit dermatologischen und allergologischen Indikationen konzentriert.

Auch im Jahr 2018 ist mit Gesetzesänderungen zu rechnen, die unser gemeinsames Geschäft betreffen. Aufgrund der noch andauernden Regierungsbildung und der noch unbekanntenen Pläne eines neuen Gesundheitsministers wird auch hier die Branche vor neue Herausforderungen gestellt. Ernsthaft diskutiert werden beispielsweise die grundsätzlichen Rahmenbedingungen für Versandapotheken – bis hin zu einem Verbot des Versandhandels von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Rx-Versandhandelsverbot).

Die Originatoren, wie auch die Generikahersteller, würden gerne mit Blick auf das Wohlergehen des Patienten ihren Fokus stärker auf die Entwicklung neuer Produkte legen. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen, sprich die Budgetierung durch die Krankenkassen sowie die Eingriffe durch die Politik, erlauben dies aber nicht im gewünschten Rahmen.

Aktuell treffen die Branche folgende Neuregelungen:

- Innovationen: Arzneimittelversorgung leidet
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)
„Preissteuerung bei patentgeschützten Arzneimitteln“;
weniger Innovationen im deutschen Arzneimittelmarkt.
- Generikabranche ausgepresst: Trotz guter Kassenlage wird an alten Sparmaßnahmen wie am Preismoratorium und an Rabattverträgen festgehalten.
Rohstoffpreise steigen, viele Artikel können nicht mehr wirtschaftlich im Markt gehalten werden.
- Serialisierung läuft: Kosten- und personalintensive Umsetzung;
EU-Kommission macht Vorgaben für Sicherheitsmerkmale für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel (Arzneimittelfälschungen).



- Rx-Versandhandelsverbot in Aussicht: Entwurf eines Koalitionsvertrags lässt die Branche hoffen.
- Beratung oder Behandlung über elektronische Kommunikationsmedien wird diskutiert: E-Health Gesetz.
- Neubildung einer Regierung: Gesundheitsministerium wird neu besetzt.

Die Dermapharm AG verfügt über sehr großes Spezialwissen, da das Unternehmen nahezu alle Produkte selbst entwickelt und auch die Zulassung und die klinischen Studien eigenständig durchführt.

Immer weitere Beschneidungen des deutschen Pharmamarkts bedrohen die Therapiebreite in Deutschland. Auch im Bereich der Dermatologie droht die Reduzierung der etablierten pharmazeutischen Anbieter.

