

Abstracts

Seminar: Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitz: Dr. Andreas Hünerbein, Naumburg/Saale
Dr. Joachim Kresken, Viersen

Gesundheitsökonomische Aspekte zur Penicillin-Allergie – aktuelle politische Forderungen

*Prof. Dr. med. Hans F. Merk
Klinik für Dermatologie und Allergologie,
Universitätsklinikum Aachen*

Ca. zehn Prozent der Bevölkerung gibt an, eine Penicillin-Allergie zu haben. Mehrere klinische Untersuchungen der letzten Jahre zeigten jedoch, dass sich in Allergietestungen nur bei ca. zehn Prozent dieser Patienten mit einer positiven Anamnese auch eine Penicillin-Allergie nachweisen ließ, und von diesen Patienten haben viele nur eine „Seitenkettenallergie“, sind also nur gegen Ampicillin und Amoxicillin sensibilisiert und nicht gegen den β -Lactamring. Wiederum nur eine kleine Zahl reagiert mit lebensgefährlichen Reaktionen, zum Beispiel mit IgE-abhängiger Anaphylaxie, oder mit schweren kutanen mit Blasen-bildungen einhergehenden Allergien, zum Beispiel mit SJS, TEN, AGEP oder DRESS.

Die Angabe einer Penicillin-Allergie führt in den meisten Fällen zur Wahl eines Ersatzpräparates, was zumeist teurer ist, mit einer erhöhten Hospitalisierung einhergeht, mit einer – abgesehen von den Allergien – schlechteren Verträglichkeit einhergehen kann und vor allem durch Verwendung von Second-Line-Antibiotika der Resistenzbildung Vorschub leistet. Ein „Delabeling“ der Penicillin-Allergie durch leitliniengerechte Penicillin-Testung wäre also sehr wünschenswert. Mehreres steht dem aber im Wege:

1. Geeignete Testlösungen für eine Penicillin-Testung (zum Beispiel Penicilloyl-Derivate) sind nicht zugelassen und können nur von ausländischen Herstellern bezogen werden zu einer rechtlich umstrittenen „Off-label“-Anwendung. Der Bezug ist dabei zumeist nur Kliniken möglich.
2. Die betriebswirtschaftlich berechneten Kosten einer leitliniengerechten Allergietestung bei Penicillin-Allergie betragen ein Mehrfaches von den schließlich erstatteten Kosten. Die dadurch in der Praxis kaum zur Verfügung stehende Möglichkeit dieser medizinisch seit vielen Jahren möglichen Allergietestung kann gegenwärtig nur einen sehr begrenzten Beitrag zur Vermeidung einer Antibiotika-Resistenzbildung zum Beispiel im Rahmen eines „Antibiotica stewardship programs“ erbringen. Forderungen für die zukünftige Entwicklung an die Gesundheitspolitik sind daher:
 - Zulassung eines Testkits
 - Adäquate Erstattung der Kosten einer Penicillin-Allergietestung
 - Optimierung und Evaluierung von In-vitro-Testungen



- Biomarker für Risikopatienten

Literatur

Merk HF, Klimek L: Antibiotika-Resistenzentwicklung: Bedeutung der Allergiediagnostik bei Antibiotika/Penicillin-Allergie. In: L. Klimek, C. Vogelberg, Th. Werfel (Hrsg.): Weißbuch Allergie in Deutschland. Springer Medizin, 2018, S. 262-266



Leitlinienbasierte Empfehlungen zur Austauschbarkeit von wirkstoffidentischen topischen Dermatika

Dr. Andreas Hünérbein

Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale

Die Umsetzung finanzieller Einsparmöglichkeiten im Gesundheitsbereich ist seit inzwischen mehreren Jahrzehnten wichtiger Bestandteil der Gesundheitspolitik. Dabei wird vor allem das Ziel verfolgt, die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht zu sehr ansteigen zu lassen. In jeder Legislaturperiode werden daher Gesetze verabschiedet, die die Arbeit einzelner Leistungserbringer im Gesundheitsbereich direkt betreffen, insbesondere weil die praktische Umsetzung oft mit Problemen verbunden ist.

Da die Arzneimittel mit etwa 15 Prozent zwar nicht der größte, aber ein großer Posten der Gesamtausgaben der GKV sind, wurde auch hier in der Vergangenheit mit neuen Gesetzen der Ausgabenanstieg begrenzt. Die bedeutendsten dabei waren das Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz (AABG) und das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG). Mit der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln zwischen GKV und Herstellern und der so genannten „Aut-idem-Regelung“ – beide sind im Sozialgesetzbuch (SGB V) und den Arzneilieferverträgen verankert – besteht für Apotheken die Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel an die Patienten.

Im Vortrag wird für halbfeste Topika an praktischen Beispielen erläutert, zu welchen fachlichen Problemen es bei der unachtsamen Umsetzung der formellen Substitutions-vorgaben kommen kann und dass damit durchaus Gefahren für das Erreichen des Therapieziels verbunden sind, was in der Konsequenz zu einer nicht wirtschaftlichen Behandlung führen kann. Im Fokus stehen bei wirkstoffidentische Topika dabei vor allem die eingesetzten Hilfsstoffe und das galenische System der Zubereitung.

Dass die Substitution bei bestimmten Wirkstoffen oder Darreichungsformen zu Problemen führen kann, wurde von verschiedenen Fachgesellschaften erkannt und in Leitlinien beziehungsweise Stellungnahmen publiziert. So befasst sich die Leitlinie „Gute Substitutionspraxis“ (2002, aktualisiert 2014) der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) eingehend mit dem Thema, lässt aber halbfeste Zubereitung zur lokalen Anwendung völlig außer Acht. Die Gesellschaft für Dermopharmazie bereitete das Thema umfassend in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2009 auf. Die S2k-Leitlinie zum „Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika)“ weist ausdrücklich auf die Bedeutung der Grundlage und deren Eigenwirkung



beziehungsweise ihren Einfluss auf die kutane Bioverfügbarkeit hin und lehnt eine Substitution nur aufgrund von Wirkstoffgleichheit ab.

Während für andere Arzneistoffe/Darreichungsformen mit dem Wissen um eine problematische Substitution vom Gemeinsamen Bundesausschuss (gBA) eine Substitutionsausschlussliste erarbeitet wurde, konnte eine Aufnahme von Topika in diese Liste bisher nicht erreicht werden.

Für eine am Patientenwohl und am Therapieziel orientierte Abgabe von Topika in der Apotheke sollten daher mehrere Punkte Beachtung finden: Die zu substituierenden Arzneimittel sollten nicht nur wirkstoffidentisch sein, sondern auch die galenische Beschaffenheit soll übereinstimmen. Dazu kann die stoffliche Zusammensetzung in der ABDA-Datenbank verglichen werden. Gegebenenfalls vorhandene Unverträglichkeiten (zum Beispiel gegenüber bestimmten Konservierungsmitteln) sollten mit dem Patienten oder dem Arzt abgeklärt werden. Es wäre außerdem wünschenswert, wenn Informationen zum galenischen Aufbau der Grundlage klar auf der Verpackung des Arzneimittels ausgewiesen wären. Die sicherste Variante für begründbare Fälle ist der Ausschluss der Aut-idem-Substitution durch den Arzt.



Seminar: Dermopharmazie im Fokus von Politik und Ökonomie

Warum die Gleichpreisigkeit von verschreibungspflichtigen Dermatika in Deutschland in Gefahr ist

*Dipl.-Volkswirt Wolfgang Reinert
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Geschäftsstelle Berlin*

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 19. Oktober 2016 einer ausländischen Versandapotheke erlaubt, Patienten Boni auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu gewähren. Zudem entschieden die Richter, dass das deutsche Arzneimittelpreisrecht keine Anwendung für ausländische Versandapotheken findet. Damit kommt es zu einer Ungleichbehandlung gegenüber deutschen Apotheken (und zwar sowohl den Versandapotheken wie auch den Vor-Ort-Apotheken), die weiterhin der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen.

Immer wieder infrage gestellt wird die Gleichpreisigkeit zudem von Institutionen wie der Monopolkommission, die in ihrem Hauptgutachten 2018 erneut die Forderung erhoben hat, den einheitlichen Apothekenabgabepreis aufzugeben.

Auch wenn der Marktanteil des Versandhandels mit Rx-Arzneien derzeit noch auf einem niedrigen einstelligen Niveau liegt und die Akzeptanz der Patientinnen und Patienten in die Vor-Ort-Apotheke hoch ist, ist gleichwohl zu erwarten, dass – ohne ein Gegensteuern der Politik – zukünftig Patientinnen und Patienten aufgrund des Preisvorteils ihre rezeptpflichtigen Arzneimittel vermehrt bei im EU-Ausland ansässigen Versandapotheken beziehen. Das Nachsehen haben somit die deutschen Apotheken, die ohnehin schon unter einem hohen wirtschaftlichen Druck stehen.

Um die Apotheke vor Ort zu stärken, hat die große Koalition daher in ihrem Koalitionsvertrag vom Februar 2018 vereinbart, sich für ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einzusetzen. Strittig ist jedoch, ob ein entsprechendes Verbot europarechtlich einwandfrei umzusetzen ist. In der Politik kursieren daher alternative Überlegungen, wie die Vor-Ort-Apotheke gestärkt werden könnte. Hierzu gehört unter anderem die Idee, die Arzneimittelpreisverordnung ins Sozialgesetzbuch zu überführen sowie die Bonuszahlungen von ausländischen Versandhändlern zu begrenzen.

Im Interesse der Patientinnen und Patienten sind bei einer möglichen Reform des Honorierungsmodells die vom Gesetzgeber gewollte Sicherstellung eines einfachen, wohnortnahen Zugangs der Patienten zu einer qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung sowie im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit der ganzheitliche Versorgungsauftrag von rezeptfreien wie



rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu berücksichtigen. Nur so können Patientinnen und Patienten auch weiterhin von der großen und breiten Angebotsvielfalt mit Arzneimitteln (hierzu gehört neben der Versorgung mit Fertigarzneimitteln auch die Herstellung von Rezepturarzneimitteln) und der umfassenden heilberuflichen Beratung in ihrer Apotheke profitieren. Eine verengte Betrachtung rein auf ökonomische Aspekte greift für die Versorgung mit Arzneimitteln als Waren der besonderen Art zu kurz

e

