

Abstracts

Symposium:

*Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte
in der Dermatotherapie*



Gesellschaft für Dermopharmazie

Vorsitzende:

Prof. Dr. Thomas L. Diepgen, Heidelberg

Dr. Thomas Müller-Bohn, Süsel

Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und die Dermatotherapie - eine schwierige Beziehung?

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

Das AMNOG wurde als Spargesetz konzipiert, hat aber viele strukturelle Wirkungen auf die Arzneimittelversorgung. Davon sind die Marktbeteiligten unterschiedlich betroffen. Aus Apothekensicht sind der Zwangsrabatt, die Umstellung der Großhandelsvergütung und die Packungsgrößenverordnung, die veränderte Aut-idem-Substitution und die Mehrkostenregel relevant. Damit steigt der wirtschaftliche Druck auf die Apotheken, entsprechend sinkt der Spielraum für Sonderleistungen. Für die Dermatotherapie dürfte besonders die veränderte Regel zur Aut-idem-Substitution gemäß § 129 (1) Satz 2 SGB V relevant sein. Wenn nur noch ein gleiches Anwendungsgebiet und die gleiche oder austauschbare Darreichungsform als Bedingungen für die Substitution ausreichen, werden mehr Produkte austauschbar. Dies droht die schon bisher im Sozialrecht angegriffene Sonderstellung der Topika noch weiter auszuhöhlen. Zugleich wird dadurch die Mehrkostenregel praktisch relevant. Sie ist jedoch sehr bürokratisch und enthält abschreckende Anreize für alle Betroffenen. Langfristig drohen weitere Probleme durch die Änderung der Packungsgrößenverordnung, die bei Dermatika nicht umsetzbar zu sein scheint. Da bei verschiedenen Patienten jeweils Hautareale sehr unterschiedlicher Größe betroffen sein können, kann nicht angegeben werden, welche Menge für 10, 30 oder 100 Tage erforderlich ist.

Pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller können aktive Partner bei der integrierten Versorgung werden. Dies ist als Dammbbruch zu bewerten, weil sie damit erstmals direkt an der Patientenversorgung teilnehmen können. Die forschende Pharmaindustrie ist insbesondere von der frühen Nutzenbewertung betroffen, deren Folgen in die Preisbildung innovativer Arzneimittel eingreifen. Dabei wirken die auszuhandelnden Erstattungspreise sogar gegenüber der PKV. Die beabsichtigte Nutzenbewertung kann sich nicht an der realen Versorgung orientieren, weil der Informationsstand bei der Zulassung maßgeblich sein soll. Das vorgesehene Verfahren wirft vielfältige Probleme auf. So könnte die Bezugnahme der Schiedsstelle auf Preise in anderen europäischen Ländern zu einem Zirkelschluss führen, weil diese Länder sich wiederum an Deutschland orientieren. Bei Festlegung eines sehr niedrigen Preises steht der Hersteller vor der Option, auf den deutschen Markt zu verzichten - mit den entsprechenden Folgen für die Versorgung. Dagegen bietet die Einordnung in eine Festbetragsgruppe für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen sogar eine zusätzliche Option. Dann kann der Preis über den Festbetrag festgesetzt werden. Privatpatienten und Aufzähler könnten das Produkt dann erhalten. Vermutlich wird dieser Fall zunehmende praktische Bedeutung erlangen und damit den Kommunikationsbedarf erhöhen - für Apotheken, Hersteller und auch für die GD. Letztlich hat auch das früher vorgesehene Verfahren zur Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG weiterhin Bedeutung, denn es kommt zum Einsatz, wenn Hersteller oder Krankenkassen einem Schiedsspruch zum Erstattungspreis widersprechen.



Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Kriterien der Nutzenbewertung von Dermatika -Entwicklungsprogramm der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG)

Dr. med. Florian Beikert

unter Mitarbeit von Radtke MA, Augustin M,

Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm),

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Hintergrund:

Die Nutzenbewertung, vor allem die Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens, steht im Mittelpunkt der Arzneimittelregulation und stellt eine wichtige Grundlage für die klinische Forschung, die Versorgungsplanung und die Qualitätsbeurteilung dar. Validierte Messgrößen stellen schon jetzt wichtige Entscheidungshilfen in der täglichen Versorgungsroutine dar und sind zur objektiven Beurteilung des Therapieverlaufs bereits unverzichtbar. Neben den objektiv erfassbaren Messgrößen gewinnt der Patienten-definierte Nutzen zunehmend an Bedeutung. Die große politische wie ökonomische Bedeutung der Nutzenbewertung wird durch den ab 01.01.2011 gesetzlich verankerten frühen Nachweis des therapeutischen Nutzens bei Zulassung eines Arzneimittels unterstrichen.

Ziele:

Ziel des Programms ist die Konsentierung von Kriterien für Therapienutzen bei definierten dermatologischen Indikationen und deren Implementierung. Hierdurch soll die hohe Versorgungsqualität in Deutschland gesichert und ein ökonomischer Einsatz der Ressourcen ermöglicht werden. Des Weiteren dient das Programm der Planungssicherheit in der klinischen wie Versorgungsforschung und der Kostensenkung klinischer Studien.

Arbeitsprogramm:

Das Projekt ist auf drei Jahre angelegt. Gemäß dem gemeinsamen Auftrag der DDG und des BVDD erfolgte 2010 mittels einer Delphi-Umfrage die Festlegung der Indikationen, für die Nutzenkriterien zu entwickeln sind. Als Vorarbeit wird aktuell ein Kompendium in Buchform zu „Scores in der Dermatologie“ publiziert. In Zusammenarbeit mit der Qualitätskommission der DDG werden derzeit die Methodik und Vorgehensweise festgelegt. In Analogie zu den Leitliniengruppen werden indikationsspezifische Arbeitsgruppen eingesetzt, die auf dem Boden von Cochrane-Recherchen die Nutzenkriterien und klinisch relevante Unterschiede konsentieren. Eine Kooperation auf internationaler Ebene wird angestrebt.

Fazit:

Als erstes medizinisches Fach erstellt und publiziert die Dermatologie indikationsspezifische Empfehlungen und Leitlinien zur Bewertung des Therapienutzens. Dieser Schritt trägt entscheidend zur Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung in Deutschland bei. Er verschafft den Dermatologen eine Definitionshoheit in der Diskussion um den therapeutischen Nutzen bei Hautkrankheiten.



Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Nichtinterventionelle Studien als Instrument für die Nutzenbewertung von Dermatika

*Dr. Christoph Eicke,
Bad Vilbel*

Patienten mit dermatologischen Erkrankungen unterliegen vielfach einem hohen Leidensdruck, bedingt durch Symptome und Sichtbarkeit von Dermatosen sowie durch behandlungsassoziierte Belastungen.

Eine Verbesserung der Lebensqualität im Rahmen einer dermatologischen Therapie hängt zum einen von der klinischen Wirksamkeit (efficacy) des verordneten Arzneimittels ab, die durch randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit hoher interner Validität nachgewiesen werden kann.

Andererseits ist der tatsächlich erreichbare Therapieerfolg im Alltag, besonders bei topischen Behandlungen, von der Therapie-Adhärenz der Patienten abhängig und kann durch RCT nicht immer ermittelt werden.

Im Rahmen einer nichtinterventionellen Studie (NIS) lässt sich durch Patientenbefragungen ein realistisches Bild über Behandlungserfolge und somit über den tatsächlichen Nutzen einer Therapie in der realen Welt erhalten (externe Validität). Eine NIS eignet sich daher besonders, in der aktuellen Versorgungssituation die Wirksamkeit (effectiveness) dermatologischer Behandlungen unter Berücksichtigung Patienten-relevanter Endpunkte, wie Lebensqualität und Therapiezufriedenheit, zu beschreiben und die erreichbaren Therapieziele zu erfassen.

Hinsichtlich der Ergebnissicherheit gelten RCT aus Gründen der hohen internen Validität gegenüber den meisten NIS als überlegen. Dennoch kommen viele nichtinterventionelle Studien zu ähnlichen Ergebnissen wie RCT. Gerade deshalb ist es geboten, die interne Validität einer NIS zu sichern und deren Evidenzstärke zu begründen, um die Ergebnisse einer NIS als rationale Entscheidungsgrundlage für therapeutische und pharmaökonomische Fragestellungen nutzbar zu machen und die im Zusammenhang der NIS aufgewandten Ressourcen optimal zu verwerten.

Die interne Validität einer NIS lässt sich durch eine Reihe von Maßnahmen, wie durch den Einsatz homogener Vergleichsgruppen (kontrollierte NIS), verbessern. Eine weitere Maßnahme bietet das Design einer Validität-indizierenden NIS (VINIS). In diesem zunächst modellhaft vorgestellten Design wäre anhand der Findings nach Stichprobenmonitoring ein Validitätsindex (VI) aller erhobenen Daten zu kalkulieren, durch den die Qualität der Studie quantifizierbar wird. Es ist zu prüfen, ob eine NIS mit einem hohen VI einem höheren Evidenzgrad zugeordnet werden kann.

Sorgfältig geplante NIS sind geeignet, den Zusatznutzen von Dermatika zu belegen. Sie sollten von Institutionen, die mit der Festlegung von Arzneimittelpreisen und Kostenerstattung beauftragt sind, zur Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.



Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Der Stellenwert von Patientenregistern für die Bewertung von Dermatika

Kristina Heyer,

*Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm),
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf*

Die Bedeutung von Registern in der Versorgungsforschung im Allgemeinen und in der Dermatologie im Speziellen nimmt immer mehr zu. Dies liegt zum einen an den zunehmend knappen Ressourcen im Gesundheitssystem und dem dadurch erhöhten Bedarf an versorgungsrelevanten Daten. Zum anderen sind patientenrelevanter Nutzen und Langzeitdatenbewertungen, zum Beispiel der Lebensqualität zur Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen, sowie die Behandlungsqualität relevant.

Mit Registern können Aussagen über Prävalenzen, Versorgungsstrukturen und -prozesse, Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Effizienz therapeutischer Maßnahmen und der Versorgungsqualität in der Routine getätigt werden. Neben Patientencharakteristika können längsschnittliche Informationen über die eingesetzten Therapien, deren Dosierungen, Anwendungen und Nebenwirkungen gewonnen werden. Gleichzeitig können therapeutische Innovationen mit jeweiligen Standardtherapieverfahren verglichen werden. Registerstudien dienen daher dem medizinischen Erkenntnisgewinn, können darüber hinaus aber auch den patientenrelevanten Nutzen erfassen, der für die zunehmenden Kosten-Nutzen-Bewertungen immer wichtiger wird.

Dieser Vortrag gibt einen Überblick über die zunehmende Bedeutung von Registerstudien. Im Detail werden die methodischen Aspekte, die aktuellen dermatologischen Register in Deutschland sowie Ergebnisse dermatologischer Register, die unter anderem für die Bereiche chronische und akute Wunden und Psoriasis durchgeführt werden, vorgestellt.



Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Ökonomische Aspekte in der Therapie des chronischen Handekzems

*Prof. Dr. Thomas L. Diepgen,
Abt. Klinische Sozialmedizin, Berufs- und Umweltdermatologie,
Universitätsklinikum Heidelberg*

Handekzeme sind mit einer Lebenszeitprävalenz von bis zu 15 % und einer medianen Neuerkrankungsrate von 6 Fällen pro 1000 Personenjahre eine der häufigsten Hauterkrankungen. Weibliches Geschlecht, eine Kontaktallergie, das atopische Ekzem sowie Feuchtarbeit stellen die wichtigsten assoziierten Risikofaktoren dar. Handekzeme haben eine hohe sozialmedizinische und gesundheitsökonomische Bedeutung, da sie den Hauptteil berufsbedingter Hauterkrankungen ausmachen. Häufig verlaufen Handekzeme über viele Jahre chronisch, chronisch rezidivierend oder persistieren. Sie gehen für die Betroffenen mit einem substantiellen Verlust an gesundheitsbezogener Lebensqualität einher.

Etwa 50 % aller Patienten mit Handekzemen (in bevölkerungsbezogenen Studien) unterziehen sich einer dermatologischen Behandlung und etwa 5 % von ihnen werden wegen ihres Handekzems arbeitsunfähig geschrieben. Der Anteil von chronisch schweren Handekzemen wird auf etwa 5 bis 7 % geschätzt und der Anteil der Handekzempatienten, der refraktär gegenüber einer topischen Therapie ist, auf etwa 2 % bis 4 %. In einer in 10 verschiedenen europäischen Zentren durchgeführten Studie lag bei 28 % der Patienten mit Handekzemen Arbeitsunfähigkeit vor, in 12 % bestand diese länger als 12 Wochen. Dabei wurden 52 % der Handekzempatienten als berufsbedingt eingestuft.

Die Krankheitskosten des Handekzems sind ähnlich hoch wie die Kosten einer mittelschweren bis schweren Psoriasis und liegen höher als die des atopischen Ekzems. In dem Vortrag werden verschiedene Studien vorgestellt, in denen die ökonomischen Aspekte des Handekzems untersucht wurden.

Literatur:

- 1 Apfelbacher CJ, Diepgen TL: Health services research: The example of hand eczema. Hautarzt Epub (2011)
- 2 Diepgen TL, Elsner P, Schliemann S, Fartasch M, Köllner A, Skudlik C, John SM, Worm M. Guidelines on the management of hand eczema. J Dtsch Dermatol Ges. Suppl 3:S1-16 (2009)
- 3 Diepgen TL, Andersen KE, Brandao FM, Bruze M, Bruynzeel DP, Frosch P, Goncalo M, Goossens A, Le Coz CJ, Rustemeyer T, White IR, Agner T on behalf of EECDRG: Hand eczema classification: a cross-sectional, multicentre study of aetiology and morphology of hand eczema. Br J Dermatol 160:353-358 (2009)
- 4 Diepgen TL. The costs of skin disease. Eur J Dermatol 2006; 16: 456-460



Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Reichdauerorientierte Arzneimittelnormgrößen – Problem der Anwendbarkeit für topische Dermatika

*Dr. Jörg Mehnert,
GALENpharma GmbH, Kiel*

Die Normierung von Packungsgrößen geht auf das Jahr 1982 zurück; die Bezeichnungen N1, N2 und N3 beschreiben die Größen für die Akuttherapie, die zeitlich begrenzte Therapie und die chronische Therapie.

Mit dem AMNOG (Inkrafttreten am 1.1.2011) wurde die Definition der Normgrößen auf die Reichdauer des Arzneimittels umgestellt, nämlich 10 Tage (N1), 30 Tage (N2) und 100 Tage (N3). Ursächlich für die Umstellung war der Wunsch der Krankenkassen, den Austausch von Arzneimitteln mit abweichenden Mengen innerhalb der beschriebenen Normgrößen im Rahmen von Rabattverträgen sicherzustellen.

Es zeigte sich allerdings sehr schnell, dass der Wunsch nach einer „einfachen und zielgenauen“ Bestimmung von Packungsgrößen nicht zu erfüllen war, da die Marktgegebenheiten sowie die regulatorischen Erfordernisse dem entgegenstanden.

Insbesondere bei topischen Dermatika kommt mit der Fläche des betroffenen Hautareals ein Faktor ins Spiel, der sich einer simplifizierenden Normierung entzieht. Die N1 mit 25g reicht beispielsweise bei einem psoriatischen Plaque auf dem Ellenbogen für mehr als einen Monat, während die gleiche Tube bei einem generalisierten Ekzem schon nach zwei Tagen leer ist.

Die Politik ist aufgerufen, grundsätzliche Entscheidungen wie das Setzen neuer Normen nicht an den Wünschen einzelner Marktbeteiligter auszurichten, sondern sich dem Sachverstand von Fachgesellschaften wie der „GD – Gesellschaft für Dermopharmazie“ zu öffnen. Die GD hat eine Stellungnahme zur „Reichdauerorientierten Umstellung der Packungsgrößen“ verfasst und im Dezember 2010 veröffentlicht.

