



hautInform

März
2005

Infoletter Gesundheitspolitik des Berufsverbands der Deutschen Dermatologen

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0831(11)
vom 10.03.05**

15. Wahlperiode

Stellungnahme des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen zur geltenden OTC-Regelung
Hearing des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung am 16. März 2005 im Dt. Bundestag

Würzburg/Berlin 10. März 2005

Die seit 1. 1. 2004 geltende OTC-Regelung (SGB V § 34) ist aus hautärztlicher Sicht kontraproduktiv für die fachgerechte Versorgung der Gesetzlich Krankenversicherten. Sie führt in der Dermatologie zu erheblicher Unterversorgung vor allem sozial und einkommensschwacher GKV-Patienten mit schweren und chronischen Hautkrankheiten und Allergien. Zugleich erhalten die Patienten aber zumindest tendenziell einen Anspruch auf eine kostenintensivere medizinische Versorgung, die in einzelnen Indikationsbereichen weder wirtschaftlich noch medizinisch adäquat erscheint und aus diesen Gründen eine Fehlversorgung darstellt. Dieser Entwicklung vermag sich der behandelnde Hautarzt aus rechtlichen Gründen kaum zu entziehen.

Begründung:

1. Die Dermatologie ist wie kein anderes Fach von der OTC-Regelung betroffen. Rund 50 Prozent aller Verordnungen des Jahres 2003 können nach dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) nicht mehr verordnet werden. Im wesentlichen handelt es sich um die Behandlung von Allergien und schwerwiegende entzündliche Erkrankungen der Haut, die bis heute unheilbar sind. In erster Linie sind dies die Psoriasis und die Neurodermitis (je rd. Zwei Millionen Fälle gesamt, davon ca. 600000 schwere Fälle), die gerade in der Adoleszenz psychisch und teilweise bei schwereren Verläufen auch physisch zu erheblichen Beeinträchtigung führenden Akneformen, und die epidemiologisch und infektiologisch relevanten Hautpilzformen, darüber hinaus aber auch sehr seltene Erkrankungen wie die Ichthyose und andere Dermatosen.
Bei den zur Debatte stehenden Medikamenten handelt es sich um nebenwirkungsarme Präparate, die seit Jahrzehnten bei entsprechender Indikation gegeben werden wie zum Beispiel Harnstoff zur unterstützenden Behandlung bei unheilbaren entzündlichen Hauterkrankungen.
Die betroffenen Präparate stellen für das Fach vielfach den Therapiestandard dar. Dies kommt zum Ausdruck in:
 - einschlägigen Leitlinien
 - zahlreichen Studien weltweit

Herausgeber: Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) e.V. • Präsident: Dr. E. Schubert •
Heinestr. 7 • 97070 Würzburg • Tel.: (0931) 3534733 • Fax: (0931) 3534735

Redaktion/Layout: Ralf B. Blumenthal • Hinter den Hecken 6 • 53881 Euskirchen •
Tel.: (0 22 51) 77 86 47 • Fax: (0 22 51) 77 86 48 • E-Mail: bvdd_red@web.de

- der übereinstimmenden Erstattungspraxis in der EU (Ausnahme: Portugal), unabhängig davon, wie das jeweilige nationale Gesundheitswesen organisiert ist

Die problematische Gesetzgebungssystematik bei der OTC-Regelung wird auch durch die vom Gesetzgeber ausdrücklich vorgesehene Möglichkeit der Ausnahmeregelung für Standardtherapien bei schweren Erkrankungen bei schweren Erkrankungen der Haut faktisch nicht korrigiert.

Ursache für diese verschärfend wirkende Fehlentwicklung ist eine im Ergebnis nicht weniger fragwürdige Normierung dessen, was der G-BA als Standardtherapie gelten lässt.

Nach den geltenden Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AMR) ist der G-BA gehalten, die Therapieempfehlungen der Deutsche Ärzteschaft zu beachten (AMR, D14). Gegen eine solche einschlägige Therapieempfehlungen für die unterstützende Harnstoffbehandlung bei chronischen Dermatosen hat der G-BA am 15. Februar 2005 eine indikationsgerechte Harnstoffbehandlung für nicht erstattungsfähig erklärt. Er begründet seine Entscheidung u. a. damit, dass die vorliegenden klinischen Studien – meist aus den 70er und 80er Jahren – nicht ausreichen, den Therapiestandard wissenschaftlich darzustellen.

Der Berufsverband der Deutschen Dermatologen und die Deutsche Dermatologische Gesellschaft haben bereits im Vorfeld dargestellt, dass eine solche an formalen Kriterien ausgerichtete Entscheidung sowohl gegen den europaweiten Konsens der Fachgruppe steht als auch im offensichtlichen Widerspruch zur bisherigen Versorgungswirklichkeit.

Harnstoffzubereitungen und andere Basisdermatika stehen im Zuge der verschärften Einsparungsbemühungen im Arzneimittelbereich bereits seit dem Ende der 90er Jahre zur Debatte. Die Entscheidung vom 15. Februar 2005 überrascht um so mehr, da die erstmals bereits 1998 vorgetragenen Argumente bis zum generellen Ausschluss von rezeptfreien Arzneimitteln von der Erstattungsfähigkeit zum 1. Januar 2004 noch stets berücksichtigt worden sind.

2. Die Ichthyose-Selbsthilfe e.V. und der Deutsche Neurodermitiker-Bund (DNB) haben bereits im Herbst 2004 eine erste Mitgliederbefragung gestartet, um auf der Basis einer Selbstauskunft der Betroffenen die Kostenbelastung zu ermitteln.

Die Umfrage des Deutschen Psoriasisbundes zeigt: 17 Prozent der Psoriatiker müssen seit den Änderungen im Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung zum 1. Januar 2004 100 Euro und mehr monatlich aus der eigenen Tasche aufbringen, ein weiteres Drittel Beträge von 50 bis zu 100 Euro. Ein Viertel der Befragten gab an, dass sie eine therapeutische Behandlung ihrer Krankheit aus Kostengründen verschoben hat.

Bei den Neurodermitis-Kranken liegt die monatliche Belastung bei monatlich durchschnittlich rund 94,04 Euro. Sie hat sich damit seit dem Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit ab 1. Januar 2004 nahezu verdoppelt. An Neurodermitis leiden rund vier Millionen Bundesbürger. Mehrere hundert Euro betragen die sprunghaft angestiegenen Kosten für allergisch sensibilisierte Krankenversicherte. Akut bedroht sind vor allem rund eine Millionen Jugendliche. Nicht-Behandlung hat hier unweigerlich Chronifizierung und einen Etagenwechsel hin zu allergischem Asthma zur Folge, wodurch mittelfristig der zunächst erzielte Einspareffekt von um ein Vielfaches höhere Folgekosten für die Solidargemeinschaft der Versicherten aufgefrisst würde.

Den höchsten Eigenanteil müssen der Erhebung zufolge Ichthyose-Kranke mit monatlich 150 bis 400 Euro aufbringen. Bei den bundesweit rund 4000 Betroffenen kommt es bedingt durch eine genetisch bedingte Verhornungsstörung zu großflächigen juckenden und schmerzenden Entzündungen der Haut. Rund ein Viertel der Betroffenen sieht sich finanziell außer Stande, die gestiegene Selbstbeteiligung an den Behandlungskosten aus dem eigenen Geldbeutel aufzubringen. Ein Teil der Patienten hat nach eigenen Angaben eine individuelle Regelung mit ihrer Krankenkasse treffen können. Rund 15 Prozent geben an, Klage bei Gericht einreichen zu wollen.

„Hauptgrund für die finanzielle Mehrbelastung ist, dass bewährte Basis-Therapeutika für die Behandlung – etwa Harnstoffpräparate, nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden. Auch die Zuzahlungen für Rehabilitationsleistungen und ambulante Behandlungen sind erheblich gestiegen,“ erläutert Prof. Matthias Augustin, Hautarzt und Hochschullehrer für Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung an der Universitätsklinik Hamburg, der die Umfrageergebnisse wissenschaftlich analysiert hat.

Rund 25.000 Betroffene haben inzwischen auch namentlich ihren Protest gegen die Benachteiligung schwer und chronisch Hautkranker in Unterschriftenlisten dokumentiert, die in den bundesweit rund

Herausgeber: Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) e.V. • Präsident: Dr. E. Schubert •

Heinestr. 7 • 97070 Würzburg • Tel.: (0931) 3534733 • Fax: (0931) 3534735

Redaktion/Layout: Ralf B. Blumenthal • Hinter den Hecken 6 • 53881 Euskirchen •

Tel.: (0 22 51) 77 86 47 • Fax: (0 22 51) 77 86 48 • E-Mail: bvdd_red@web.de

2800 Hautarztpraxen und rund 120 Hautkliniken in Deutschland ausliegen sowie von den einschlägigen Patientenverbänden verteilt worden sind.

3. Besonders hart trifft die augenblickliche Gesetzeslage Heimbewohner, denen lediglich noch ein „Taschengeld“ zur freien Verfügung bleibt und Familien mit heranwachsenden Kindern, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, da bereits für sie der Erstattungsabschluss greift.
Bei erblichen Hauterkrankungen sind kumulative Effekte zu bedenken, so dass einzelne Familien mit einem Vielfachen der genannten Kosten belastet werden. Chronische Hautkrankheiten werden in diesen Fällen geradezu zu einem Verarmungsrisiko.
Sollte der Gesetzgeber nicht einlenken und keine für schwer und chronisch hautkranke Patienten vorgesehene Ausnahmeregelung schaffen, rechnen die medizinischen Fachverbände – die Deutsche Dermatologische Gesellschaft und der Berufsverband der Deutschen Dermatologen – mit einer wachsenden Zahl von Verschlechterungen der Krankheitsverläufe und steigenden Kosten für klinische Einweisungen.
4. Nach geltendem Recht können betroffene Patienten nicht einmal steuerlich die Überforderungsklausel für sich in Anspruch nehmen und die Ausgaben für rezeptfreie Arzneimittel Steuer mindernd geltend machen.
Der BVDD hat bereits im April 2004 vorgeschlagen, die Verordnung von rezeptfreien Arzneimitteln in die Chronikerregelung des G-BA einzubeziehen, um die betroffenen chronisch hautkranken Patienten – zumindest soweit für sie die Chronikerregelung greift – von Kosten zu entlasten. Keine Lösung wäre eine solche erweiterte Überforderungsklausel für all jene Patienten ohne steuerpflichtiges Einkommen .
5. Den strikten Normvorgaben des G-BA entsprechen in der Dermatologie allerdings selbst eine Reihe von weiterhin zu Lasten der GKV verordnungsfähigen und verschreibungspflichtigen Medikamenten nicht, wohl aber die hochpreisigen Innovationen des Faches der vergangenen acht Jahre, für die Zulassungsstudien nach dem neuesten und besten Standard evidence basierter Medizin vorliegen. Diese teuren Innovationen sind zum Teil für die gleichen Indikationen als Arzneimittel zugelassen wie die älteren Präparate, die die Fachgruppe bislang aus Gründen der Wirtschaftlichkeit und unter anhaltendem Regressdruck zwangsweise verordnet hat.
Der BVDD hat seine Mitglieder noch im vergangenen Jahr ausdrücklich vor einer Substitution rezeptfreier durch rezeptpflichtige Medikamente gewarnt und aufgefordert das Ordnungsverhalten nicht zu ändern.
Angesichts der Normgebung des G-BA zur Definition des Therapiestandards steht der BVDD vor einem Dilemma, da er nach Satzung und Selbstverständnis seine Mitglieder keinesfalls dazu anhalten kann, auf eine wissenschaftlich gesicherte standardmäßige Behandlung zu verzichten.
Noch weit gravierender ist das Dilemma des Arztes. Er ist einerseits von Rechts wegen zur fachgerechten Behandlung verpflichtet, andererseits sind ihm mit der OTC-Regelung wesentliche Möglichkeiten einer fachgerechten Versorgung bei einkommensschwachen Patienten genommen. Zudem sieht er sich von informierten und organisierten Patienten zunehmend unter Druck gesetzt, die von ihm verlangen, die nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähige Arzneimittelverordnung durch eine Therapie zu ersetzen, die dem wissenschaftlich gesicherten Therapiestandard entspricht. Sie können sich inzwischen mit ihrem Leistungsanspruch auch auf die Argumente des Gemeinsamen Bundesausschusses berufen.
Es ist absehbar, dass diese vom G-BA geschaffene neue Realität dazu führen wird, dass der Fallwert im dermatologischen Arzneimittelbudget von derzeit 14 bis 18 Euro in Zukunft drastisch angehoben werden muss. Nach Mitteilung eines Herstellers derartiger Innovationen ist der Umsatz im Jahr 2004 um 94% gestiegen.

Teilnehmer für den Berufsverband der Deutschen Dermatologen:

Dr. Klaus Strömer, Vorstandsmitglied BVDD, niedergelassener Hautarzt, Mönchengladbach

Ralf B. Blumenthal, BVDD-Vorstandsreferent PR/Öffentlichkeitsarbeit, Journalist, Euskirchen

Roundtable mit dem Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess
Veröffentlicht in: Der Deutsche Dermatologe Heft 11(2004) und im Internet unter www.uptoderm.de

Chronisch Hautkranke müssen weiter auf Entlastung warten

Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Hess im Pressegespräch

BERLIN (blu, 23. November 2004) – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) prüft weiter die Möglichkeit, schwer Hautkranke von Behandlungskosten im Rahmen einer Ausnahmeregelung zu entlasten. Widerstand kommt aus den Reihen der Krankenkassen, wie der G-BA-Vorsitzende Dr. Rainer Hess in einem Pressegespräch mit Spitzenvertretern der Dermatologie in Deutschland zu erkennen gab.

Harnstoffpräparate gelten für viele schwer und chronisch Schuppenflechtekranke, Ichthyosepatienten und Neurodermitiker seit Jahrzehnten als unverzichtbarer Bestandteil der Therapie. Der Wirkstoff mindert die Hautschuppung und bindet Feuchtigkeit in der Haut. Bei fachgerechter Anwendung können so die Häufigkeit von Krankheitsschüben vermindert und schwere Nebenwirkungen wie Organschäden als Folge belastender Akutbehandlungen verhindert werden.

Seit 1. Januar dürfen diese und zahlreiche andere apothekenpflichtigen aber nicht verschreibungspflichtigen Medikamente nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Eine ursprünglich mit Wirkung zum 1. April vorgesehene Ausnahmeregelung für schwer kranke Hautpatienten wurde überraschend und ohne weitere Anhörung der Fachgruppe im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) von der Ausnahmeliste gestrichen. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft DDG) und der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) konnten nach massiven Protesten zunächst erreichen, dass die Ausnahmeregelung für Harnstoff erneut überprüft wird.

Der anhaltende Widerstand gegen eine Entlastung der betroffenen Dauerpatienten kommt nach Darstellung des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess, von Seiten der Krankenkassen: „Der abschlägigen Entscheidung liegt eine fachmedizinische Begutachtung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen zugrunde, der die Evidenzgrundlage bei Harnstoff verneint. Von einem wissenschaftlich anerkannten Therapiestandard könne nicht gesprochen werden, so das Argument,“ sagte Hess in einem Pressegespräch mit Spitzenvertretern von DDG und BVDD. „Eine fachmedizinische Begutachtung des MDK ist und ersetzt keine Expertenmeinung oder -anhörung. Der MDK ist nicht unabhängig,“ hielt ihm DDG-Präsident Dr. Harald Gollnick entgegen.

Die DDG habe eine förmliche europaweite Umfrage bei ihren Schwestergesellschaften gestartet. Das Ergebnis sei eindeutig, unterstrich Gollnick: „Nur in Portugal zahlen die Patienten selbst, in der Schweiz, in den Niederlanden, in Belgien, in Frankreich, in Italien, in Schweden, in Großbritannien und in Finnland, gelten Harnstoffpräparate als Standardtherapie“.

Der Hamburger Ärztekammer-Präsident und BVDD-Generalsekretär Dr. Michael Reusch äußerte Unverständnis, „dass nach Meinung anderer nicht erstattungsfähig sein soll, was wir als Experten für die Haut ganz selbstverständlich als notwendig erachten.“ Die Fachgruppe habe den Eindruck, „dass diese Fehleinschätzung auf einem falschen Verständnis von Hauterkrankungen basiert“.

In der Debatte über die Bestimmung des Therapiestandards verwies der Hamburger Pharma-Ökonom Dr. Matthias Augustin darauf, dass der Gesetzgeber empfehle, die ständigen Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den Arzneimittelverordnungen zu berücksichtigen. In dem ein-

schlägigen Standardwerk der Bundesärztekammer aber sei Harnstoff als Therapiestandard benannt, beispielsweise auch bei der Psoriasis. „Vor diesem Hintergrund erscheint mir die Debatte zur Evidenzbasierung bei Harnstoff doch sehr fragwürdig, denn die Expertenmeinung der Deutschen Arzneimittelkommission wird schlicht vom G-BA regiert,“ sagte Augustin. Hess hielt ihm entgegen, eine rechtliche Verpflichtung bestehe nicht, diese Empfehlungen zu beachten.

Reusch meldete über den Harnstoff hinaus erheblichen Gesprächsbedarf an. Die Dermatologie sei von dem Erstattungsaußschluß bei rezeptfreien Arzneimitteln mit einem Anteil von rund 50 Prozent aller Arzneimittelverordnungen außerordentlich stark betroffen. Die Analyse zeige, dass Hautärzte zahlreiche seltene und insbesondere auch sehr schwere Erkrankungen versorgen. „Das heißt: wir werden diese vielen kleinen Patientenkollektive niemals zu einer evidenzbasierten Medizin führen können, weil wir bundesrepublikweit gar nicht genügend Patienten zusammen bekommen, daraus eine solide Studie zu entwickeln,“ verdeutlichte Reusch. (Es folgt der vollständige Text des Roundtablegesprächs im Wortlaut)

Therapiestandard contra Expertenwissen

MDK-Gutachten der Krankenkassen disqualifizieren Fachnormen als wissenschaftlich nicht gesichert

Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Medikamente können seit 1. Januar nicht mehr zu Lasten der -Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Weil diese Neuregelung auch die Versorgung zahlreicher schwer kranker Patienten betrifft, hat der -Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), wie vom Gesetzgeber vorgesehen, mit Wirkung zum 1. April Ausnahmeregelungen getroffen. Dabei blieben viele schwere und chronische Hautkrankheiten jedoch weitgehend unberücksichtigt. Die Hintergründe der umstrittenen Entscheidung waren jetzt Thema eines Pressegesprächs mit dem Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess mit DDG-Präsident Dr. Harald Gollnick, dem Hamburger Pharmaökonom Prof. Matthias Augustin, mit BVDD-Generalsekretär Dr. Michael Reusch und Chefredakteur Ralf Blumenthal von der Redaktion des Deutschen Dermatologen.

Gollnick: Herr Dr. Hess, es ist für uns sehr schwer nachzuvollziehen, dass eine Therapie wie die Behandlung mit harnstoffhaltigen topischen Medikamenten, die in Europa, wenn nicht weltweit, als Basistherapie anerkannt sind, selbst chronisch Kranken mit schweren Dermatosen nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden können, weil diese Form der Behandlung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht als Standardtherapie anerkannt wird. Wenn z.B. irgendwo in der Welt eine klinische Studie bei Psoriasis oder Neurodermitis durchgeführt wird, gilt Harnstoff regelmäßig als Basistherapie im Verum- und Kontrollarm. Jetzt machen wir in Deutschland einen Schnitt und sagen: Harnstoffexterna sind keine Basistherapeutika!

Hess: Lassen Sie mich vorab darauf hinweisen, dass ich kein Arzt, sondern Jurist bin. Meine Aufgabe im G-BA besteht darin, Entscheidungsprozesse zu koordinieren, für einen ordnungsgemäßen Ablauf zu sorgen, aber auf keinen Fall in medizinische Fachentscheidungen einzugreifen.

Ausgangsbasis ist die Rechtslage, das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG). Seit dem 1. Januar 2004 dürfen nicht verschreibungspflichtige Präparate grundsätzlich nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden. Es geht also um Ausnahmen zu einem Gesetz, das die Erstattung ausschließt. Solche Ausnahmen sind naturgemäß eng zu fassen, zumal das Gesetz selbst enge Begriffe wählt, nämlich „schwerwiegende Erkrankung“ und „Therapiestandard“.

Beim Therapiestandard gibt es eine Ausnahmeregelung für Homöopathica und Anthroposophica. Das Gesetz enthält neben dem Verbot der Erstattungsfähigkeit ein ausdrückliches Gebot, dass die Therapieviefalt bei den Ausnahmeregelungen zu berücksichtigen ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei seiner ersten Überprüfung die Kriterien der evidenzbasierten Medizin angewendet und den Harnstoff damals in die so genannte Vorschlagsliste vom Dezember 2003 als Ausnahme aufgenommen. Ich war als medizinischer Laie selbst überrascht, dass dieser Wirkstoff dann in der endgültigen Ausnahmeliste nicht mehr enthalten war. Zu bedenken ist: Der Entscheidungsprozess stand unter erheblichem Zeitdruck und musste sehr schnell zu Ende geführt werden. Der abschlägigen Entscheidung liegt eine fachmedizinische Begutachtung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen zugrunde, der eine gesicherte Wirksamkeit bei Harnstoff verneint. Von einem wissenschaftlich anerkannten Therapiestandard könne nicht gesprochen werden, so das Argument.

Eine Anfrage der Dermatologen war Anlass für eine neuerliche Überprüfung. Es gibt neue Studien, die eingebracht wurden.

Richtig ist: sehr viele Experten sagen, ohne Harnstoff sind die fraglichen Krankheiten nicht richtig behandelbar. Das nehme ich durchaus zur Kenntnis. Der Knackpunkt ist aber die Frage: geht es um Expertenmeinung oder liegen wissenschaftliche Studien vor, die belegen, dass hier die Evidenz auch tatsächlich gegeben ist?

Soweit ich informiert bin, gibt es trotz der inzwischen von den Dermatologen nachgereichten Expertise gerade hinsichtlich der wissenschaftlich gesicherten Evidenz nach wie vor ganz erhebliche Probleme. Die Studienlage wird als äußerst dünn angesehen. Es wird gesagt: Harnstoff hat eine mildernde Wirkung. Hier stellt sich die Frage der Abgrenzung: Ist das der Pflege oder der medizinischen Behandlung zuzuordnen? Selbst wenn festgestellt wird, dass Harnstoff wirkt, stellt sich die Frage, wer bezahlt. Nach meiner Kenntnis müssen die Patienten in vielen anderen Ländern die Kosten selbst tragen.

Gollnick: Ihre letzte Bemerkung möchte ich gleich kommentieren. Die DDG hat eine förmliche europaweite Umfrage bei ihren Schwestergesellschaften gestartet. Noch liegen nicht alle Antworten vor. Klar ist aber bereits so viel: nur in Portugal zahlen die Patienten selbst, in der Schweiz, in den Niederlanden, in Belgien, in Frankreich, in Italien, in Schweden, in Großbritannien und in Finnland, gelten Harnstoffpräparate als Standardtherapie und sind keine Pflegemittel. Daher werden die Kosten für Harnstoff übernommen. In diesem Punkt hat man Sie wohl unzutreffend informiert.

Es ist mehrfach das Wort „Experte“ gefallen. Eine fachmedizinische Begutachtung des MDK ist und ersetzt keine Expertenmeinung oder -anhörung. Der MDK ist nicht unabhängig. In den offiziellen Beratungen im vergangenen Jahr sind wir im Vorgängerausschuss von Seiten der Fachgesellschaft angehört worden. Damals ist aufgrund der Beratungen der Harnstoff in der Erstattungsfähigkeit geblieben, wie uns auch im Dezember 2003 aus dem Ministerium schriftlich bestätigt wurde. Nach der Neukonstituierung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum März 2004 sind jedoch weder die DDG noch der BVDD erneut angefragt worden, Experten zu benennen. Die, von denen wir wissen, dass sie in Deutschland Experten sind, sind bis jetzt nicht gehört worden.

Hess: Ärztliche Fachgesellschaften sind im G-BA nicht anhörungsberechtigt und waren es auch im früheren Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht. Sie müssen sich an die Ärzte-Vertreter im Fachgremium wenden und über diesen Weg ihre Anliegen einbringen. Die ärztlichen Vertreter im Unterausschuss informieren sich bei Experten der jeweiligen Fachrichtung.

Reusch: Wir haben über den Harnstoff hinaus erheblichen Gesprächsbedarf. Unser Fach ist von der OTC-Problematik mit einem Anteil von rund 50 Prozent aller Arzneimittelverordnungen außerordentlich stark betroffen. Die Analyse zeigt, unser Fach versorgt zahlreiche seltene und insbesondere auch sehr schwere Erkrankungen. Das heißt: wir werden diese vielen kleinen Patientenkollektive niemals zu einer evidenzbasierten Medizin führen können, weil wir bundesrepublikweit gar nicht genügend Patienten zusammen bekommen, daraus eine solide Studie zu entwickeln.

Wir vermerken mit Unverständnis, dass nach Meinung anderer nicht erstattungsfähig sein soll, was wir als Experten für die Haut ganz selbstverständlich als notwendig erachten. Wir haben den Eindruck, dass diese Fehleinschätzung auf einem falschen Verständnis von Hauterkrankungen basiert. Es wird ganz offenbar verkannt, dass eine Psoriasis beispielsweise nicht etwa im Rahmen der Behandlung zur Abheilung gebracht wird. Nur durch die Intervalltherapie, d.h. konkret durch die begleitende Behandlung mit Harnstoff, ist es möglich, die belastende Behandlung mit topischen Steroiden oder auch mit systemischen Medikamenten, die mit einer Vielzahl schwerwiegender Nebenwirkungen verbunden sind, auf Phasen mit massiver Progredienz zu konzentrieren, und zugleich die Häufigkeit dieser Schübe deutlich zu verringern.

Ein erträgliches Leben führt ein solcher Patient nur durch die Anwendung von Basistherapie zum Beispiel mit Harnstoff. Das bedeutet für Betroffene mit einer leichten bis mittelschweren Neurodermitis oder Psoriasis, dass sie mehrere Kilo Basisdermatika im Laufe eines Jahres kaufen müssen. Die für unsere Patienten geltende OTC-Regelung ist meines Erachtens inhaltlich aber auch systematisch falsch, weil es sich um Chroniker handelt, für die aber Chroniker-Regelungen nicht gilt.

Das was den Neurodermitiker oder Psoriatiker in seinem Bewusstsein als Kranker ausmacht, ist das tägliche Eincremen, bei vielen von Kopf bis Fuß. Daher ist der Harnstoff ja auch in den einschlägigen Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ausdrücklich als notwendiges Therapeutikum aufgeführt.

Hess: Es steht nicht in Abrede, dass es sich um schwerwiegende und chronische Erkrankungen handelt. Der Gesetzgeber gibt mit seiner gesetzlichen Regelung jedoch die Kriterien „schwerwiegende Erkrankung“ und „Therapiestandard“ vor.

Gollnick: Wir können ein Erysipel kausal, aber eine Neurodermitis nicht kausal, sondern bei multikausaler Ätiologie nur polyvalent behandeln. Das Einbringen von einem Harnstoffpräparat in die Haut ist nicht vergleichbar mit dem Auftragen irgendeiner Pflegecreme. Harnstoff ist das einzige externe Medikament, das Wasser in der Haut bindet, zugleich aber auch antientzündlich ist, Juckreiz lindert und den Verhornungsprozess beeinflusst. Wir haben erwartet, dass der Ausschuss Dermatopharmakologen und/oder Dermatopharmazeuten hierzu anhört.

Die Vertreter der allgemeinen Pharmakologie kann das Gebiet Haut nicht allein abdecken, dazu ist die Pharmakologie der Haut zu komplex. Wir haben das Gefühl, das solche Experten für die Haut im Gemeinsamen Bundesausschuss und seinen Unterausschüssen nicht hinzu gezogen worden sind. Und das ist unser großer Wunsch an sie als „Koordinator“, dass ein solcher Experte als ständiges Unterausschussmitglied hinzugezogen wird.

Hess: Ich werde selbstverständlich von dem Gespräch mit Ihnen berichten und werde diesen Wunsch weiterleiten. Nur: Ich kann Anregungen geben, werde mich jedoch nicht in die medizinische Debatte einmischen – wobei hier festzuhalten ist: Die ärztliche Seite ist kompetent besetzt, wenn auch nicht von Vertretern, die von Ihrem Berufsverband oder der fachwissenschaftlichen Gesellschaft vorgeschlagen worden sind.

Reusch: Ich möchte noch einmal darauf hinweisen: es handelt sich um gesichertes Wissen. Sie werden in allen Leitlinien zu unserem Fach finden, dass die Harnstoffe dazu gehören. Es wäre eine Überforderung, die in den Gremien sitzenden Ärzte auch noch wissenschaftlich verantwortlich zu machen. Dies müssen sachgerecht besetzte Unterausschüsse leisten.

Hess: Man muss davon ausgehen, dass sich die im Ausschuss vertretenen Ärzte mit ihren Kollegen aus der Dermatologie beraten.

Blumenthal: In der Dermatologie wird aus einer alten Tradition heraus der Begriff Pflege benutzt. Der Gemeinsame Bundesausschuss greift diesen Begriff scheinbar im Sinne eines alltagssprachlichen Verständnisses von Pflege auf. Wir sprechen bei Basisdermatika jedoch von zugelassenen Medikamenten, oder?

Hess: Ohne Frage handelt es sich um Medikamente. Unsere Aufgabe ist es, die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln zu regeln.

Blumenthal: Haben wir das Phänomen, dass der eigentlichen Akutbehandlung eine initiale Phase oder eine Folgebehandlung nachgeschaltet ist, nicht auch in anderen Versorgungsbereichen, die aber – weil ohne Frage Krankenbehandlung – ganz selbstverständlich als Teil der kassenärztlichen Versorgung verstanden wird?

Hess: Da gibt es ein Grundsatzproblem, nämlich das Nebenwirkungsmanagement. Wir haben auch in anderen Fachbereichen in diesem Punkt eine schlechte Studienlage. In der Vergangenheit hatten wir da keine Schwierigkeiten, weil die Kassen diese Kosten klaglos übernommen haben. Das gilt auch für die gesamte Frage der prophylaktischen Minderung schwerer Folgen einer Langzeitbehandlung. Auch dies betrifft eine Reihe anderer medizinische Versorgungsbereiche. Mit beiden Problemkreisen beschäftigt sich der Ausschuss zur Zeit intensiv.

Augustin: Der Begriff „evidenzbasiert“ allein ist schon unscharf. Es ist die Frage, ob denn Therapiestandard mit Evidenzbasierung gleich gesetzt werden kann. Und weiter: Wann besteht nun evidence und wann nicht? Die Cochrane Conferences verlangen „best evidence“.

Hess: Die vorhandenen Studien zu Harnstoff in der Behandlung dermatologischer Erkrankungen werden ausgewertet. Die Expertenmeinung wird ebenfalls in die Bewertung einbezogen, jedoch mit einem anderen Gewicht....

Augustin: Stopp. Die Studienlage ist aus einer ganzen Reihe von historischen Gründen nicht so, wie wir das in den vergangenen zehn Jahren bei neu zugelassenen Arzneimitteln kennen gelernt haben. Eine andere Sache ist es als Wissenschaftler, eine möglichst hohe Evidenz anzustreben. Woher - wenn nicht aus unserer täglichen Praxisroutine - wissen wir denn, wie wir mit Medikamenten umgehen, die es 30 bis 50 Jahre gibt und bei denen heute vermutlich keiner mehr - erst recht nicht bei seltenen Erkrankungen - ein ökonomisches oder wissenschaftliches Interesse daran hat, solche Studien nachzuholen. Also haben wir zusammengestellt, was wir an „best evidence“ zu den hauptsächlich schweren Hauterkrankungen gefunden haben. Wir haken an diesem Punkt nach, weil es Studien gibt, die gezielter sind, weil sie mit den Methoden der seit 20 Jahren existierenden dermatologisch-wissenschaftlichen Organisationen durchgeführt wurden und die geben härtere Hinweise auf den Nutzen von Harnstoff. Nur: es kann sein, dass diese Studien vielleicht letztendlich auch nicht Level 1 erreichen. In dem Moment aber, wo Studien vorliegen, ist die Expertenmeinung gar nichts mehr wert?

Hess: Ich gebe hier die Bewertung unserer Fachleute wieder. Wir erarbeiten zur Zeit eine neue Verfahrensordnung zur einheitlichen Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlungsmethoden. Die Diskussion ist mit Sicherheit noch nicht abgeschlossen. Nur: Wenn bei Harnstoff die Studienlage die Bewertung als Standardtherapie nicht hergibt, kann ich diese Einschätzung nicht mit Expertenmeinung ersetzen. Im übrigen sind die Beratungen ja nicht abgeschlossen. Der Ausschuss berät das Thema Harnstoff fachlich und hat hierzu eine Arbeitsgruppe eingerichtet – unter Beteiligung von Dermatologen.

Reusch: Die selben Daten, die für uns vor zwanzig Jahren Grundlage waren zu sagen, das macht Sinn, diese Arzneimittel zur Versorgung von Hautkranken einzusetzen und die sich auch im täglichen Tun bewahrt haben, diese selben Daten werden heute von ihnen als nicht mehr ausreichend bewertet und also negativ monografiert. Das bedeutet aber, da wir nichts Neues haben und auch die Expertenmeinung nicht zählt, dass wir an dieser Stelle auf drei bis fünf Jahre keine Verordnungsmöglichkeit haben und damit, ohne Übertreibung, gelinde gesagt ein ethisches Problem.

Bei allen differenten Wirkstoffen, die wir testen, ist Harnstoff das mindeste, was ich einem schwer Betroffenen, von anderen reden wir hier nicht, anbieten muss, um Lebensqualität herzustellen. Die Leute müssen ja eine solche Studie durchhalten. Das heißt: damit ich überhaupt eine valide wissenschaftliche Studie auflegen kann, bräuchte ich wahrscheinlich 1000 bis 2000 Patienten, die ich alle doppelt verblindet randomisiere, die sich alle in einem fast erscheinungsfreien Intervall befinden und im Studienverlauf keinerlei Linderung auf die Haut bekommen. Selbst eine Basistherapie führt ja schon zu einer Verfälschung.

Ein solches Studiendesign ist aus meiner Sicht aus der Warte einer Ärztekammer heute nahezu unmöglich, es wäre wahrscheinlich vor keiner Ethikkommission durchzubekommen.

Augustin: Nochmals zurück zum Thema Therapiestandard. Im Sozialgesetzbuch V heißt es, dass die ständigen Empfehlungen der Bundesärztekammer zu den Arzneimittelverordnungen berücksichtigt werden sollen. Und in diesem Standardwerk ist Harnstoff als Therapiestandard benannt, beispielsweise auch bei der Psoriasis. Vor diesem Hintergrund erscheint mir die Debatte zur Evidenzbasierung bei Harnstoff doch sehr fragwürdig, denn die Expertenmeinung der Deutschen Arzneimittelkommission wird schlicht vom G-BA regiert.

Hess: Das SGB V enthält keine gesetzliche Regelung, wonach der G-BA zwingend verpflichtet wäre, die Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Arzneimittel-Richtlinien zu berücksichtigen. Allerdings gibt es eine Regelung in den Richtlinien, die den einzelnen Vertragsärzten empfiehlt, bei der Verordnung von Arzneimitteln die von der AkdÄ erstellten Therapieempfehlungen zu berücksichtigen. Da der statutenmäßige Zweck der AkdÄ unter anderem darin besteht, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bei der Pharmakotherapie zu beurteilen, wird zu prüfen sein, welchen Einfluss die Empfehlungen der AkdÄ zu dem unterstützenden Einsatz von Harnstoffpräparaten bei der Behandlung der Psoriasis im Rahmen der OTC-Übersicht hat. Sie werden ja wahrscheinlich auch Patienten haben, die ihre Rechte gerichtlich abklären lassen wollen. Da wird man unter Umständen auch juristisch entscheiden müssen.

Blumenthal: Dies wären dann aber immer nur Einzelfallentscheidungen?

Hess: Nein keineswegs. Ein einzelnes Sozialgerichtsurteil wäre noch nicht ausschlaggebend, aber wenn Landessozialgerichte vergleichbar entscheiden würden, müssten wir unseren Standpunkt sicherlich überprüfen. Und geht das Verfahren weiter bis zum Bundessozialgericht, wird man ein entsprechendes Urteil umzusetzen haben. Das habe ich auch der Pharmaindustrie bereits mehrfach gesagt: Rechtsstreitigkeiten sind nichts Ehrenrühiges.

Augustin: Eine solche Entwicklung träfe gerade diejenigen am härtesten, die am meisten unter den Folgen leiden.

Hess: Sicherlich gibt es die juristische Seite, die aber will ich überhaupt nicht in den Vordergrund stellen. Nur: Wenn unsere Fachleute sagen, das ist nicht der Therapiestandard, dann ist dies die Fachmeinung und diese vertrete ich hier.

Reusch: Das verstehe ich ja und dennoch muss ich sagen: hier liegt ein tiefer Konflikt zwischen dem Selbstverständnis der Medizin und wie sich heute Medizin gesellschaftlich organisiert.

Hess: Wir brauchen angesichts knapper Mittel in der GKV die Trennung zwischen einer Medizin mit nachgewiesener und einer Medizin ohne nachgewiesene Wirksamkeit. Auf dieser Basis ist eine Entscheidung zu treffen. Wir sind hier an einer Schnittstelle nach § 34 SGB V: Was nimmt man in einen Katalog grundsätzlich nicht verordnungsfähiger Medikamente herein und wo beginnt die Eigenverantwortung des Versicherten? Diese Schwelle muss definiert werden. Die Entscheidung ist nicht aus ökonomischer, sondern aus medizinischer Sicht zu treffen und genau da stellt sich die Frage der Evidenz.

Reusch: Lassen Sie mich einen weiteren Punkt ansprechen. Bislang konnten wir bei bestimmten seltenen Hauterkrankungen wie einem Lupus erythematoses, einer Autoimmunerkrankung, oder einer Vitiligo noch Lichtschutzpräparate verordnen.

Hess: Eine Vitiligo habe ich von Kindheit an, die notwendigen Medikamente habe ich ein Leben lang selbst bezahlt...

Reusch: ... das kann sich aber nicht jeder leisten. In diesen Fällen ist eine Versorgung mit Lichtschutz jedenfalls Therapiestandard ...

Gollnick: ... und wenn eine solche Behandlung nicht erfolgt, dann landet der Patient eben im Krankenhaus oder der Gesundheitszustand verschlechtert sich ...

Reusch: ... wie erreichen wir diese Kranken und wie sollen wir mit schweren Fällen in Zukunft noch zurecht kommen? Das macht das Tagesgeschäft in unseren Praxen im Moment so außerordentlich schwierig.

Hess: Gerade auch die seltenen Erkrankungen werden im G-BA im Moment ganz besonders intensiv erörtert. Hierzu gibt es Eingaben von Patienten und Ärzten. In diesem Bereich kann man nicht immer mit klinischen Studien arbeiten, weil sich diese Patienten nicht in ausreichender Zahl in eine Studie einbringen lassen. Da kommt dann die Experten-Meinung wesentlich stärker zum Tragen. Gibt es Studien, stellt sich die Frage: Sind diese aussagekräftig? Haben sie keine ausreichende Aussagekraft, geht man auf die Expertenmeinung zurück. Aber die Reihenfolge im Verfahren ist eindeutig.

Blumenthal: Liegt nicht im neuen Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung ein sachlogischer Fehler darin, dass chronisch Kranke von Zuzahlungen ab einer definierten Grenze von einem Prozent ihres Einkommens entlastet werden sollen, durch die Neuregelung bei den rezeptfreien Arzneimitteln gerade aber chronisch Hautkranke in einem Maße in Anspruch genommen werden, die weit über diesen zwei Prozent liegen. Sehen Sie als Jurist hier Handlungsbedarf.

Hess: Ich kenne die angesprochenen Schwierigkeiten von einem Besuch in den Behinderteneinrichtungen in Bethel. Dort hat man am Beispiel von Heimbewohnern darauf hingewiesen, dass dieser Personenkreis lediglich ein geringes Taschengeld zur Verfügung hat. Rechtlich ist der Sachverhalt klar. Die mit der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verbundenen Eigenanteile unterliegen Belastungsgrenzen. Bei der neuen Regelung zu rezeptfreien Arzneimitteln liegt der Sachverhalt anders. Da sagt der Gesetzgeber,

die Versicherten sollten diese Kosten in Gänze selbst tragen. Das ist vielleicht der politisch falsche Ansatz, weil man erkennt, dass es Präparate gibt, die zwar nicht verschreibungspflichtig sind, die die Patienten aber benötigen und damit ökonomisch sehr belasten.

Das ist allerdings nicht unsere Entscheidungskompetenz. Wir beraten vielmehr darüber, ob wir nicht politisch einfordern sollen, die generelle Altersgrenze bei den rezeptfreien Arzneimitteln auf 18 Jahre anzuheben, um der Gruppe der 12- bis 18jährigen wieder zu ermöglichen, OTC-Präparate erstattet zu bekommen. Die 12-Jahresgrenze stellt eine verhältnismäßig niedrige Grenze dar, wohingegen in andern GKV-Bereichen die Altersgrenze bei 18 Jahren liegt. Wir sind uns der sozialen Konflikte durchaus bewußt.

Gollnick: Die Belastungen mit Rezepturen auf „grünem Rezept“, also nicht GKV-rückerstattungspflichtige Arzneien, betragen im Einzelfall beispielsweise bei einer Ichthyose jährlich bis zu 5000 Euro, wie wir auf unserer Pressekonferenz in Berlin im April an konkreten Fallbeispielen aufgezeigt haben.

Blumenthal: Der Gemeinsame Bundesausschuss hat doch durchaus die Möglichkeit von der bisherigen Systematik seiner Arbeitsweise her indikationsbezogen Ausnahmen zu definieren. Wie steht es denn mit diesen Überlegungen?

Hess: Er könnte natürlich sagen, chronische Hauterkrankungen sind grundsätzlich schwere Erkrankungen. Dies lässt sich in dieser Allgemeinheit jedoch sicher nicht belegen. Da ist auch das Missbrauchspotenzial zu bedenken. Wenn chronische Hauterkrankungen von der Nicht-Erstattungsfähigkeit ausgeklammert werden, weiß ich nicht, wer dann in Zukunft noch eine normale Hauterkrankung hat.

Blumenthal: Das lässt sich aber doch relativ leicht regeln. Chronisch Hautkranke weisen in aller Regel eine lange, wenn nicht lebenslange Krankengeschichte auf.

Hess: Die Krankenkassen sind vielfach nicht ohne weiteres in der Lage, diese darzustellen. Wenn man diesen Weg gehen will, muss man gleichzeitig auch festlegen, wie die Angaben des Patienten überprüft werden sollen.

Reusch: Das wäre ein weiterer Punkt für eine kritische Überprüfung: Es gibt auf unserer Seite ein hohes Interesse, hier zu einer Regelung für chronisch Hautkranke zu kommen, mit der auch der behandelnde Hautarzt leben kann.

Gollnick: Die bevorstehende Überprüfung der Studie zur ambulanten Balneo-Phototherapie ist ja möglicherweise Anlass, die Kooperation neu aufzunehmen. Wir jedenfalls würden uns wünschen mit unseren Experten frühzeitig in einen transparenten Entscheidungsfindungsprozess einbezogen zu werden.

Herr Dr. Hess, wir danken Ihnen für dieses Gespräch.

**Gemeinsamen Pressemitteilung von BVDD und Deutscher Dermatologischer Gesellschaft
zur Entscheidung des G-BA vom 15. Februar 2005**

Hautärzte sehen Verschlimmerung bei chronisch Hautkranken

Entscheidung nicht auf die lange Bank schieben - Dermatologen fordern den Gemeinsamen Bundesausschuss auf, Neurodermitiker, Schuppenflechtekranke und Ichthyosepatienten von Kosten zu entlasten - Kassen sollen Behandlungskosten voll und ganz tragen

BERLIN (16.02.2005) - Der Berufsverband der Deutschen Dermatologen und die Deutsche Dermatologische Gesellschaft appellieren an den Gemeinsamen Bundesausschuss, rezeptfreie Harnstoffpräparate für schwer und chronisch Hautkranke wieder in die Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzlichen Krankenkassen einzubeziehen. „Die vom Gesetzgeber vorgesehene Ausnahmeregelung bei schweren Erkrankungen darf nicht länger auf die lange Bank geschoben werden. Wir sehen gut ein Jahr nach dem Ausschluß rezeptfreier Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung eine zunehmende Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei schwer erkrankten Neurodermitikern, Psoriatikern und Ichthyosekranken, weil sie sich eine solche kontinuierlich erforderliche Begleiterbehandlung nicht leisten können,“ heißt es in einer von Prof. Harald Gollnick (DDG) und Dr. Erich Schubert (BVDD) autorisierten Erklärung.

Eine Begleitbehandlung mit Harnstoff bei schweren und lebenslangen Hauterkrankungen wird nach einer Erhebung der DDG in sämtlichen EU-Ländern außer Portugal anstandslos von der Solidargemeinschaft getragen. „Dies ist auch ökonomisch sinnvoll, weil sie eine Verschlimmerung der Erkrankung und damit höhere Folgekosten für die Versicherungsgemeinschaft vermieden werden,“ betonen die beiden Hautarztverbände.

Sie merken außerdem kritisch an: „Die begleitende Behandlung im Rahmen der Intervalltherapie wird von der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer ausdrücklich empfohlen.“ Der Gesetzgeber habe ausdrücklich dazu aufgefordert, diese Empfehlung zu beachten. Harnstoff nicht für chronische entzündliche Hauterkrankungen in die Ausnahmeliste aufzunehmen und die betroffenen Patienten von den Kosten für diese, weil nebenwirkungsarmen Präparate zu befreien, folge einem einseitigen und kurzsichtigem

Kostenkalkül.

Weitere Anlagen (werden als Hardcopy nachgereicht):

Pressemitteilung des IMS vom 20. November 2003

Stellungnahme des BVDD zum Neuentwurf der AMR vom 23.07.1998

Stellungnahme der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft zum Anhörungsentwurf AMR vom 03.08.1998

Aufruf zur Unterschriftenkampagne OTC-Regelung