

Stellungnahme der Gesellschaft für Dermopharmazie

Carl-Mannich Straße 20
65760 Eschborn
Tel.: 06196-928-328 Fax: 06196-928-329
E-Mail: webmaster@gd-online.de

13. März 2002



Aut-idem-Regelung bei Hautarzneimitteln

Mit der Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt trat am 23. Februar 2002 in Deutschland das Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz (AABG) in Kraft. Dieses Gesetz sieht unter anderem die sogenannte Aut-idem-Regelung vor. Danach haben die Apotheken, wenn der Arzt nicht selbst ein preisgünstiges Arzneimittel (unteres Preisdrittel) verschreibt, ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel statt des verordneten Arzneimittels abzugeben, das „mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt“ (SGB V, § 129, Absatz 1). Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie sollten Topika von dieser Regelung ausgenommen werden.

In einer Pressemitteilung zum AABG vom 1. März 2002 (www.bmggesundheits.de/presse) weist das Bundesministerium für Gesundheit auf die Tatsache hin, dass der Arzt auch schon vor Inkrafttreten des Gesetzes durch ein

entsprechendes Kreuz auf dem Rezeptformular eine Aut-idem-Verfügung treffen konnte und dass der Apotheker im Notdienst bei mangelnder Verfügbarkeit des verschriebenen Arzneimittels bereits ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben konnte. Des weiteren wird darauf hingewiesen, dass bereits in acht anderen Ländern, darunter Frankreich und die Schweiz, eine generelle Aut-idem-Regelung gilt und problemlos praktiziert wird.

Die getroffene Regelung gilt als allgemeine Regelung des Arzneimittelverkehrs auch für Dermatika, also Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten. Nach Darreichungsform und Art der Anwendung sind bei den Dermatika grundsätzlich systemische von topischen Mitteln zu unterscheiden. Bei den systemischen Dermatika gelten im gegebenen Zusammenhang die gleichen Überlegungen wie bei sonstigen systemischen Arzneimitteln. Eine wesentlich andere Situation bietet sich aber bei den Mitteln zur örtlichen Anwendung, auch Topika oder Dermatika

im engeren Sinne genannt. Topika werden überwiegend in der Dermatologie, daneben aber auch in anderen Fachgebieten wie Hals-, Nasen- Ohrenheilkunde und Ophthalmologie eingesetzt.

Besonderheiten des Vehikels

Bei den Topika ist der speziellen Darreichungsform, dem sogenannten Vehikel, besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Haut und hautnahe Schleimhäute sind ihrem Wesen nach Grenzorgane, zu deren Hauptaufgaben es gehört, das Eindringen von Fremdstoffen zu verhindern. Von daher ist es nach örtlicher Anwendung an Haut und hautnahen Schleimhäuten ungleich schwieriger, Arzneistoffe zur Aufnahme zu bringen als an inneren Schleimhäuten wie der Darmschleimhaut, deren Hauptaufgabe die Aufnahme von Fremdstoffen ist. In der Regel liegt die Aufnahme von Wirkstoffen bei örtlicher Anwendung um ein Vielfaches niedriger als bei peroraler Wirkstoffzufuhr: So geht man bei vielen systemischen Mitteln von einer Aufnahme von mindestens 90 Prozent des zugeführten Wirkstoffes aus, während die Aufnahmerate bei Topika häufig im einstelligen Prozentbereich liegt. Letzteres gilt insbesondere für die sehr häufig örtlich angewandten Glukokortikoide.

Die Frage, ob nach örtlicher Anwendung eine ausreichende Aufnahme des Arzneistoffes erfolgt, hängt ganz wesentlich mit von der speziellen Zusammensetzung des jeweiligen Vehikels ab, das regelmäßig aus einer Reihe von unterschiedlichen

Bestandteilen aufgebaut ist. Angaben zur Form des Arzneimittels wie etwa Salbe oder Creme stellen nur eine Orientierungshilfe dar: Bei gleichem Wirkstoff und auch gleichem Arzneistoffgehalt kann eine Salben- oder Cremegrundlage ganz unterschiedlich zusammengesetzt sein. Hierdurch können die Freisetzung des Arzneistoffs aus der Grundlage, dessen Aufnahme in die Haut und damit die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels beeinflusst werden.

Außerdem entfalten die Vehikel bei vielen Hautkrankheiten eine für die Gesamtwirkung des Topikums erwünschte Eigenwirkung, die selbst bei geringen Unterschieden in der Zusammensetzung ein unterschiedlich hohes Ausmaß annehmen kann. Werden zum Beispiel zur Behandlung des atopischen Ekzems hydrocortisonhaltige Topika eingesetzt, so ist davon auszugehen, dass die Eigenwirkung der Grundlagen bezogen auf die Gesamtwirkung des jeweiligen Präparates im zweistelligen Prozentbereich liegt.

Problem der therapeutischen Äquivalenz

Anders als bei peroral zu verabreichenden Arzneimitteln werden demzufolge in Europa biopharmazeutische Untersuchungen als nicht ausreichend zur Feststellung der therapeutischen Äquivalenz angesehen. Neu zuzulassende Generika zur örtlichen Anwendung müssen deshalb immer über einen klinischen Wirksamkeitsnachweis charakterisiert werden. In diesem Zusammenhang ist es von erheblicher Bedeutung, dass noch

immer nicht alle Topika aufgrund eines Wirksamkeitsnachweises in Deutschland zugelassen sind. Es befinden sich nach wie vor zahlreiche Präparate als sogenannte fiktiv zugelassene Arzneimittel im Verkehr. So gilt zum Beispiel für hydrocortisonhaltige Topika nicht generell, dass die klinische Wirksamkeit die Eigenwirkung der Grundlage übersteigt. Dies stellt jedoch eine grundsätzliche Anforderung an neu zuzulassende Topika dar und wird von bestimmten hydrocortisonhaltigen Externa auch unzweifelhaft geleistet.

Aspekt der Verträglichkeit

Die komplexe Zusammensetzung der meisten Topika besitzt zudem auch unter dem Aspekt der Verträglichkeit Bedeutung: Gerade bei Patienten mit Hautkrankheiten liegt nicht selten eine Kontaktallergie auf einzelne Inhaltsstoffe von Topika vor. Es gehört zu den vornehmsten Aufgaben des Arztes und in Sonderheit des Hautarztes, bei der Verordnung Präparate auszuwählen, die vom Patienten vermutlich gut vertragen werden. Dabei ist, wenn möglich, insbesondere auf die Abwesenheit von bei früheren Epikutantestungen erkannten Allergenen im verordneten Präparat zu achten. Ein weiteres Problem bei Topika besteht darin, dass diese häufig in Form von ganz speziellen galenischen Systemen vorliegen. Selbst bei identischer qualitativer Zusammensetzung zweier Präparate können Unterschiede im Aufbau des galenischen Systems vorhanden sein, die unterschiedliche biologische Wirkungen zur Folge haben können.

Keine Substitution bei Topika

Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie kann es somit nicht richtig sein, eine Substitution eines verordneten Topikums für machbar zu erklären, allein weil verordnetes und abzugebendes Mittel in Wirkstärke und Packungsgröße übereinstimmen, für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind sowie in „gleicher oder austauschbarer“ Darreichungsform zur Verfügung stehen. Selbst wenn zwei Präparate mit dem gleichen Wirkstoff in gleicher Stärke und in gleicher Darreichungsform (zum Beispiel als Salbe oder Creme) ausgewiesen werden, kann dies, wie oben dargestellt, nicht die Vergleichbarkeit begründen. Äquivalenzuntersuchungen zur Wirksamkeit wirkstoffidentischer Topika liegen nur in sehr geringem Umfang vor, so dass sich der Apotheker bei der Abgabe des Arzneimittels hierauf nicht in hinreichendem Umfang stützen kann.

Ausdrücklich sei festgestellt, dass die Gesellschaft für Dermopharmazie das Gebot der Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung für unverzichtbar erachtet. Mit der vorliegenden Stellungnahme soll deshalb nicht generell die Sinnhaftigkeit einer Aut-idem-Regelung bei Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung in Frage gestellt werden. Abschließend sei aber noch einmal in aller Klarheit betont, dass Topika ausdrücklich von der nunmehr vom Gesetzgeber getroffenen Aut-idem-Regelung ausgenommen werden sollten.