

# GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92  
D-50968 Köln  
Tel.: ++49(0) 2162-67454 Fax: ++49(0) 2162-80589  
Email: webmaster@gd-online.de  
Internet: www.gd-online.de



## **MEDIENMITTEILUNG**

### **Arzneimittel-Rabattverträge in der Gesetzlichen Krankenversicherung**

#### **Wirkstoffidentische topische Dermatika sollten von dieser Regelung ausgenommen werden**

Mit dem Ziel, hautkranken Patienten eine möglichst optimale Versorgung zukommen zu lassen, setzt sich die GD Gesellschaft für Dermopharmazie seit Jahren in vielerlei Hinsicht für die speziellen Belange auch von örtlich anzuwendenden Hautarzneimitteln, den topischen Dermatika, ein. Die jüngste Initiative in diese Richtung ist eine am 8. Oktober 2009 herausgegebene wissenschaftliche Stellungnahme, in der die Gesellschaft begründet, warum topische Dermatika mit gleichem Wirkstoff und gleichem Wirkstoffgehalt nicht ohne Weiteres Gegenstand von Ausschreibungen und Rabattverträgen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern werden sollten.

Nach Berechnungen des Deutschen Apothekerverbands reduzieren die über den gesamten Arzneimittelsektor existierenden Rabattverträge die Arzneimittelausgaben in Deutschland inzwischen um mehr als eine Milliarde Euro jährlich. Im Jahr 2009 wurden in deutschen Apotheken insgesamt 310 Millionen Packungen von Rabattarzneimitteln abgegeben, was rund 50 Prozent aller verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittel entspricht. Am Stichtag 1. Januar 2010 waren bereits 29.391 Rabattarzneimittel gemeldet, und der Trend nimmt weiter zu.

#### **Voraussetzungen für Rabattverträge zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln**

Die wesentliche Voraussetzung für Ausschreibungen und Rabattverträge zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln wurde mit der Einführung der so genannten „Autidem-Substitution“ geschaffen. Diese ist wie die Rabattvertragsregelung im Sozialgesetzbuch verankert (§§ 129, 130a Abs. 8 SGB V ). Wie die Vorgaben des SGB V in der Apotheke umzusetzen sind, regelt der zuletzt am 1. Januar 2010 aktualisierte Rahmenvertrag zwischen dem Deutschen Apothekerverband und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Gemäß dieses Vertrags muss die Apotheke im Regelfall ein vom Arzt verschriebenes Arzneimittel austauschen, wenn zwischen der Krankenkasse des Versicherten und einem pharmazeutischen Unternehmen ein Rabattvertrag über ein anderes Arzneimittel existiert, das mit dem verordneten in der Wirkstoffmenge und Packungsgröße übereinstimmt, für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

## **Besonderheiten von topischen Dermatika**

Diese Vorgaben sind rein formal auch auf wirkstoffidentische topische Dermatika anwendbar. Sie berücksichtigen jedoch nicht die Tatsache, dass topische Dermatika auch bei gleicher Wirkstoffmenge, gleicher zugelassener Indikation und gleicher Darreichungsform (zum Beispiel Salbe, Creme, Lotion oder Lösung) nicht ohne weitere Prüfung als therapeutisch äquivalent einzustufen sind.

Wie Dr. Joachim Kresken, der Vorsitzende der Gesellschaft für Dermopharmazie, erklärte, kann die therapeutische Äquivalenz von wirkstoffidentischen topischen Dermatika nur durch vergleichende klinische oder biopharmazeutische Untersuchungen festgestellt werden. Solche Untersuchungen liegen jedoch längst nicht in so großem Umfang vor, als dass sich damit eine allgemeine Austauschbarkeit von topischen Dermatika mit gleichem Wirkstoffgehalt und gleicher Darreichungsform begründen ließe.

Die Wirksamkeit von topischen Dermatika hängt nämlich nicht nur vom Wirkstoff und der Wirkstoffmenge, sondern ganz wesentlich auch vom jeweiligen Trägersystem ab. Untersuchungen haben gezeigt, dass selbst geringe Unterschiede in der Art und Menge der Bestandteile des Trägersystems oder im Herstellungsverfahren des Endprodukts die Freisetzung des Arzneistoffs aus der Grundlage, dessen Penetration in die Haut und dessen Metabolisierung in der Haut verändern und damit die therapeutische Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können.

Außerdem können wirkstoffidentische topische Dermatika bei abweichenden Trägersystemen Unterschiede in der dermalen Verträglichkeit aufweisen. Dies gilt auch für Präparate, die der gleichen Kategorie, wie Salbe, Creme, Lotion oder Lösung, angehören. Von daher ist es wichtig, dass der verordnende Arzt nicht nur aus der gleichen Kategorie, sondern ohne Einschränkungen auch innerhalb einer Kategorie aus verschiedenen wirkstoffidentischen Zubereitungen auswählen kann.

## **Gesundheitspolitische Aspekte zur Rabattvertragsregelung**

Die Gesellschaft für Dermopharmazie erachtet das Gebot der Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung für unverzichtbar und stellt auch das Instrument der Rabattverträge zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln nicht generell in Frage. Die Gesellschaft setzt sich jedoch mit dem Ziel einer bestmöglichen Patientenversorgung mit Nachdruck dafür ein, dass die Besonderheiten von topischen Dermatika auch bei ökonomisch motivierten gesundheitspolitischen Entscheidungen berücksichtigt werden.

Ausschreibungen und Vereinbarungen von Rabattverträge zu wirkstoffidentischen topischen Dermatika sollten nach Auffassung der GD nur stattfinden, wenn im Vorfeld durch geeignete Untersuchungen die therapeutische Äquivalenz der betroffenen Präparate festgestellt wurde. Solange dies nicht der Fall, sollten die gesetzlichen Krankenkassen für diese Arzneimittel im Interesse ihrer Versicherten auf Rabattverträge, die mit einer Substitutionspflicht einhergehen, verzichten.

**Diese Medienmitteilung sowie die Stellungnahme „Rabattverträge zu wirkstoffidentischen topischen Dermatika“ stehen unter der Internetanschrift [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) auch online zur Verfügung.**