

# 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**

**Ordentliche Mitgliederversammlung der GD verabschiedet Resolution**

### **Nicht-Substituierbarkeit von wirkstoffidentischen topischen Dermatika soll rechtlich verankert werden**

**(Köln, 01.04.2010)** Die GD Gesellschaft für Dermopharmazie hat in mehreren wissenschaftlichen Stellungnahmen, zuletzt zur Rabattvertragsregelung am 8. Oktober 2009, festgestellt, dass Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Hauterkrankungen (topische Dermatika) auch bei gleichem Wirkstoff und gleichem Wirkstoffgehalt nicht ohne Weiteres als therapeutisch äquivalent eingestuft und für substituierbar erklärt werden dürfen. Als Begründung dafür wird auf die Besonderheiten der Trägersysteme dieser Arzneimittel und deren Beteiligung an der Wirksamkeit und Verträglichkeit verwiesen. In einer Resolution, die anlässlich der 16. Ordentlichen Mitgliederversammlung der GD am 23. März 2010 in Berlin verabschiedet wurde, fordert die Gesellschaft jetzt die Verankerung der Nicht-Substituierbarkeit von topischen Dermatika in den rechtlichen Vorgaben zum Austausch von Arzneimitteln.

Im Sinne der Therapiesicherheit und der therapeutischen Verantwortung für Patienten mit Hauterkrankungen werden in der Resolution folgende konkrete Forderungen erhoben:

- Anerkennung des Solitärstatus für Fertigarzneimittel vom Typ der topischen Dermatika
- Verankerung der Nicht-Substituierbarkeit dieser Arzneimittel im Rahmenvertrag zwischen dem Deutschen Apothekerverband und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung
- Nicht-Bildung von Tranchen austauschbarer Darreichungsformen für diese Arzneimittel
- Nicht-Ausschreibung von diesen Arzneimitteln für Rabattverträge zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern

Die GD begründet ihre Forderungen damit, dass die rechtlichen Vorgaben zum Austausch von Arzneimitteln die Besonderheiten von topischen Dermatika derzeit nicht berücksichtigen. Die therapeutische Äquivalenz dieser Arzneimittel könne auch bei gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstoffmenge und gleicher Darreichungsform (zum Beispiel Salbe, Creme, Lotion oder Lösung) 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 rechtfertigen ließe.

## **Besonderheiten von topischen Dermatika**

Die Wirksamkeit von topischen Dermatika hängt nicht nur vom Wirkstoff und der Wirkstoffmenge, sondern ganz wesentlich auch vom jeweiligen Trägersystem, dem Vehikel, ab. Verschiedene Untersuchungen haben gezeigt, dass selbst geringe Unterschiede in der Art und Menge der Bestandteile des Vehikels 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 haben die Vehikel von topischen Dermatika oft eine nicht unerhebliche Eigenwirkung, die, basierend auf Ergebnissen aus placebokontrollierten klinischen Studien, selbst im zweistelligen Prozentbereich mit zur therapeutischen Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels beitragen kann. Hinzu kommen mögliche Unterschiede in der dermalen Verträglichkeit, die durchaus auch zwischen Präparaten der gleichen Kategorie, wie Salbe, Creme, Lotion oder Lösung, bestehen können.

Aufgrund dieser Gegebenheiten 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. Nur unter dieser Voraussetzung lässt sich eine optimale Versorgung von hautkranken Patienten mit topischen Dermatika gewährleisten.

Die Gesellschaft für Dermopharmazie setzt sich deshalb mit Nachdruck dafür ein, dass die Besonderheiten von topischen Dermatika auch bei ökonomisch motivierten gesundheitspolitischen Entscheidungen Berücksichtigung finden. Ihre Auffassung deckt sich mit der von Zulassungsbehörden, die für diese Arzneimittel weltweit immer einen individuellen klinischen Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweis fordern und Bezug nehmende Zulassungen, wie sie für wirkstoffidentische Arzneimittel anderer Darreichungsformen üblich sind, ablehnen.

**Diese Medienmitteilung sowie die Resolution der GD zur Nicht-Substituierbarkeit von wirkstoffidentischen topischen Dermatika stehen unter der Internetanschrift [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) auch online zur Verfügung.**