

# Abstracts

Seminar zur Gesundheitsökonomie in der  
Dermatotherapie:  
*„Rabattverträge für topische Dermatika –  
Ende in Sicht?“*



Gesellschaft für  
Dermopharmazie

Mit freundlicher Unterstützung der  
Dermapharm AG, Grünwald

Vorsitzende:  
Stefan Grieving, Grünwald  
Dr. Joachim Kresken, Viersen

Seminar zur Gesundheitsökonomie in der Dermatotherapie: Rabattverträge für topische Dermatika – Ende in Sicht?

## Warum wirkstoffidentische topische Dermatika nicht austauschbar sind

*Dr. Joachim Kresken,  
Irmgardis-Apotheke, Viersen*

Im Zuge des im Jahr 2011 in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde in Deutschland die so genannte Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 SGB V erweitert. Danach müssen die Apotheken bei Verordnung eines Fertigarzneimittels für einen in einer gesetzlichen Krankenkasse versicherten Patienten unter bestimmten Voraussetzungen vorrangig ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel abgeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V („rabattbegünstigtes Arzneimittel“) besteht.

Die Pflicht zum Austausch durch ein rabattbegünstigtes Arzneimittel gilt unter anderem nicht, wenn das verordnete Arzneimittel in die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) herausgegebene „Substitutionsausschlussliste“ aufgenommen wurde. Die Aufgabe, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist, wurde dem G-BA 2014 von der Bundesregierung übertragen, nachdem die vorher mit dieser Aufgabe betrauten Organisationen, der Deutsche Apothekerverband und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung, nach langen Verhandlungen keine Einigung zur Erstellung einer Substitutionsausschlussliste erzielt hatten.

Die Kriterien für die Substitutionsausschlussliste sehen vor, dass ein Arzneimittel unter anderem dann in die Liste aufgenommen werden kann, wenn infolge des Ersetzens durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten können, die nicht nur patientenindividuell begründet sind. Diese Voraussetzung ist nach Auffassung der GD Gesellschaft für Dermopharmazie sowohl für topische Dermatika als auch für andere an der Haut angewandte Arzneimittel, zum Beispiel topische nichtsteroidale Antiphlogistika, im Regelfall gegeben.

In mehreren wissenschaftlichen Stellungnahmen [1-4] hat die GD darauf hingewiesen, dass topische Dermatika, ebenso wie topische nichtsteroidale Antiphlogistika, auch bei gleichem Wirkstoff und gleichem Wirkstoffgehalt nicht zwangsläufig therapeutisch äquivalent sind, da die Trägersysteme dieser Arzneimittel, die Vehikel, maßgeblich an der klinischen Wirksamkeit beteiligt sind. Selbst geringe Unterschiede in der Art und Menge der Bestandteile des Vehikels können die Freisetzung des Arzneistoffs aus der Grundlage, dessen Penetration in die Haut und dessen Metabolisierung in der Haut verändern und damit die therapeutische Wirkung beeinflussen. Dies gilt auch für wirkstoffidentische Formulierungen, die der gleichen Kategorie, wie Salbe, Creme, Lotion oder Lösung, angehören.

Wegen dieser Besonderheiten wird für die Zulassung von Topika weltweit immer ein individueller Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweis gefordert, während Bezug nehmende



Zulassungen, wie sie für wirkstoffgleiche Arzneimittel anderer Darreichungsformen üblich sind, hier nicht anerkannt werden. Therapeutische Äquivalenz, die Voraussetzung für den Austausch wirkstoffidentischer Topika sein sollte, kann nur durch vergleichende klinische oder auf geeigneten Methoden basierende biopharmazeutische Studien festgestellt werden. Solche Studien liegen bisher jedoch nur in sehr begrenztem Umfang vor. Zudem haben sie gezeigt, dass zwischen wirkstoffidentischen Formulierungen beträchtliche Unterschiede in der Bioverfügbarkeit und damit in der klinischen Wirksamkeit vorhanden sein können [5-7].

Bei der Diskussion um die Substituierbarkeit topischer Dermatika muss auch daran gedacht werden, dass die Vehikel eine erwünschte Eigenwirkung besitzen können. Diese kann bis hin zum hohen zweistelligen Prozentbereich reichen und so einen wesentlichen Beitrag zur therapeutischen Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels leisten. Ein solcher Eigeneffekt wurde zum Beispiel für die wirkstofffreie Grundlage einer Terbinafin-Creme festgestellt, die in einer kontrollierten Studie gegen die wirkstoffhaltige Creme in über 30 Prozent der Fälle zu einer klinischen und mykologischen Abheilung von Fußpilz im Zehenzwischenraum führte [8].

Die geschilderten Zusammenhänge machen deutlich, warum wirkstoffidentische topische Dermatika nicht austauschbar sind. Sie sollten deshalb von der Rabattvertragsregelung ausgenommen und in die Substitutionsausschlussliste des G-BA aufgenommen werden.

#### Literatur

- [1] Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. vom 13. März 2002: Aut-idem-Regelung bei Hautarzneimitteln. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [2] Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. vom 30. Oktober 2006: Vergleichbarkeit wirkstoffidentischer Topika. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [3] Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. vom 8. Oktober 2009: Rabattverträge zu wirkstoffidentischen Dermatika. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [4] Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. vom 16. März 2015: Aktualisierte differenzierte Betrachtung: Topische Analgetika. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [5] Wiedersberg S, Naik A, Leopold CS, Guy RH: Pharmacodynamics and dermatopharmacokinetics of betamethasone 17-valerate – assessment of topical bioavailability. *Br J Dermatol* 160 (2009) 676-686
- [6] Trottet L, Owen H, Holme P, Heylings J, Collin IP, Breen AP, Siyad MN, Nandra RS, Davis AF: Are all aciclovir cream formulations bioequivalent? *Int J Pharm* 304 (2005) 63-71
- [7] Lombardi Borgia S, Schlupp P, Mehnert W, Schäfer-Korting M: In vitro skin absorption and drug release – A comparison of six commercial prednicarbate preparations for topical use. *Eur J Pharm Biopharm* 68 (2008) 380-389
- [8] Korting HC, Tietz HJ, Bräutigam M, Mayser P, Rapatz G, Paul C: One week terbinafine 1 % cream (Lamisil®) once daily is effective in the treatment of interdigital tinea pedis – A vehicle controlled study. *Med Mycol* 39 (2001) 335-340



Seminar zur Gesundheitsökonomie in der Dermatotherapie: Rabattverträge für topische Dermatika – Ende in Sicht?

## Rabattverträge für topische Dermatika aus der Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens

*Stefan Grieving,  
Dermapharm AG, Grünwald*

Die Dermapharm AG Unternehmensgruppe mit dermibe GmbH (Brehna bei Leipzig) als Produktions- und Entwicklungszentrum ist ein mittelständisches Familienunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln für dermatologische und allergologische Indikationen konzentriert.

Der Gesetzgeber hat seit 2003 den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben, Rabattvereinbarungen mit Arzneimittelherstellern abzuschließen. Über diverse juristische Auseinandersetzungen ist die Rechtslage im Rabattvertragsmarkt nun eindeutig geklärt. Rabattverträge auf das Gesamtsortiment sind nicht mehr möglich. Zum April 2013 sind Verträge dieser Art ausgelaufen. Nunmehr sind nur noch Rabattverträge über Ausschreibungsverfahren beziehungsweise so genannte Openhouse-Verträge, die für jeden Anbieter des jeweiligen Wirkstoffs zum Vertragsbeitritt offenstehen, möglich.

Aus Vermarktungs- und Wettbewerbsgründen ist es für Generikaunternehmen kaum möglich, an Ausschreibungen oder Rabattverträgen nicht teilzunehmen, es sei denn, man verfügt über Produkte, die ein absolutes Alleinstellungsmerkmal haben.

Es gibt Produkt- und Indikationsbereiche, in denen ein Austausch sinnvoll umsetzbar ist, auch wenn unter allen Beteiligten (unter anderem Krankenkassen, Patienten, Hersteller, Ärzte, Apotheker) neben dem Patienten der pharmazeutische Anbieter sicherlich immer der Verlierer ist. Auch wenn der pharmazeutische Anbieter seinen Marktanteil augenscheinlich über Verträge ausbauen kann, geht es gerade in diesen fast monopolähnlichen Bereichen oft ans Existenzielle. Rabattverträge zu eher „kritischen“ Arzneimitteln sind mit großen Bedenken zu sehen, da hier Bereiche betroffen sind, in denen ein Austausch aus therapeutischer Sicht und aus Patientensicht nicht machbar ist.<sup>1</sup> Gründe sind beispielsweise: Kritische Darreichungsformen (Topika), kritische Indikationen (unter anderem Demenz, Diabetes, Parkinson, Epilepsie), spezielle Wirkstoffe (unter anderem Lamotrigin, Topiramate, Methotrexat) oder Wirkstoffgruppen (unter anderem Antirheumatika, Antiasthmatica, Antidementiva, Antidepressiva, Antidiabetika).

Am Beispiel der Dermapharm-Einführung des Mometason-Produkts Momecutan® im Mai 2014 kann demonstriert werden, dass innerhalb kürzester Zeit nach Einführung von Generika neben dem Original-Produkt eine Rabattvertragsabdeckung des Mometason-Marktes von 61 %<sup>2</sup> erreicht wurde.



Grundsätzlich gibt es bei Topika im Rabattvertragssystem Schwierigkeiten, wenn verschiedene Creme- oder Fettcreme-Produkte, die auf unterschiedlicher Grundlage basieren, im Zweifelsfall rabattvertragsbedingt einfach gegeneinander ausgetauscht werden müssen.

Nicht umsonst werden Topika nicht über bezugnehmende Zulassungen (wie systemische Generika) in den Markt gebracht, sondern über Hybridzulassungen. Im Rahmen dieser Verfahren müssen zusätzlich bestimmte Ergebnisse aus einer (präklinischen oder) klinischen Studie vorgelegt werden. In diesem Bereich verfügt die Dermapharm über sehr großes Spezialwissen, weil das Unternehmen nahezu alle Produkte selbst entwickelt und auch die Zulassung und die klinischen Studien selbstständig durchführt.

Aus Sicht der Dermapharm AG wäre es für die Darreichungsform Topika wichtig, diese von der Substitutionspflicht auszunehmen. Zum Wohl des Patienten und für eine sichere und wirksame Therapie. Die Dermapharm unterstützt DDG und BVDD in den Bemühungen, Topika auf die Substitutionsausnahmeliste zu setzen.

Literatur:

<sup>1</sup>[www.pharmazeutische-bedenken.de](http://www.pharmazeutische-bedenken.de);

Gute Substitutionspraxis Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.

<sup>2</sup>Quelle: NVI; Verordnungsumsatz Dezember 2014 MometasonDermatologika



Seminar zur Gesundheitsökonomie in der Dermatotherapie: Rabattverträge für topische Dermatika – Ende in Sicht?

# Substitutions-Ausschlussliste des G-BA - Kriterien, Verfahrensstand und Situation der topischen Dermatika

*Thomas Müller,  
Gemeinsamer Bundesausschuss, Abteilung Arzneimittel, Berlin*

