

Austausch des verordneten Ciclosporin-Präparates durch Generikum ab April wahrscheinlicher

Am 1. April dieses Jahres tritt der neue Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und dem deutschen Apothekerverband in Kraft. Diese Neufassung des Rahmenvertrages sieht vor, dass **alle**¹ Medikamente, sobald der Arzt nicht das Aut-Idem Kreuz² gesetzt hat, durch den Apotheker ausgetauscht werden müssen, sofern ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Präparat mit der gleichen Wirkstärke und der gleichen Packungsgröße (= Generikum) zur Verfügung steht.

Was bedeutet dies für transplantierte Patienten?

Als einziger Wirkstoff der Immunsuppressiva ist derzeit in Deutschland Ciclosporin als Generikum erhältlich. Der Wirkstoff Ciclosporin ist bei den meisten Patienten die Basis zur Vorbeugung und zur Behandlung von Abstoßungsreaktionen des transplantierten Organs. In der Geschichte der Transplantation gilt die Entwicklung von Ciclosporin als Durchbruch und Meilenstein. Seit Mitte der 1990er Jahre gibt es eine Zubereitungsform (Formulierung) mit besseren Hilfsstoffen. Hier ist die aktive Substanz Ciclosporin sehr fein in einer homogenen Lösung verteilt. Die Aufnahme und Verfügbarkeit von Ciclosporin im Körper wird damit verbessert (Resorptionsverhalten). Blutkonzentrationen sind aus diesem Grunde weniger schwankend und besser voraussehbar. Mit dieser optimierten Zubereitungsform konnte die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin erhöht werden, d.h. der Wirkstoff wird in dieser Form schneller vom Körper aufgenommen und kann gleichmäßig seine Wirkung entfalten. Auch der Einfluss der Nahrung konnte stark verringert werden. Das ist bei einer Substanz wie Ciclosporin von großer Bedeutung, denn es handelt sich um einen so genannten dosiskritischen Wirkstoff mit einem engen therapeutischen Fenster. Etwas zu wenig oder ein bisschen zu viel kann erhebliche Auswirkungen haben: Wird zu gering dosiert oder das Ciclosporin nicht ausreichend vom Körper aufgenommen, besteht die Gefahr, dass das transplantierte Organ verloren geht; ein Zuviel an Ciclosporin kann wiederum unerwünschte Wirkungen verursachen, die u. a. auch das Transplantat schädigen können. Seit einigen Jahren sind Ciclosporin-Generika auf dem Markt und z. T. auch in Deutschland erhältlich. Ciclosporin-Generika zeigen ein anderes Resorptionsverhalten³ als das Originalpräparat. Diese Generika weisen z. T. mehr die Eigenschaften des alten Ciclosporin-Präparates auf. Beispielsweise ist bei einem Generikum die AUC⁴ – das ist der wichtigste Parameter zur Messung der Bioverfügbarkeit – laut den Zulassungsdaten im Durchschnitt um ca. 10 % geringer. Das Problem wird sich mit der zu erwartenden Zulassung weiterer Generika noch zuspitzen. Der Gesetzgeber schreibt nämlich nicht vor, dass die Austauschbarkeit verschiedener Generika untersucht werden muss. Wenn also ein Generikum im Durchschnitt eine geringere Bioverfügbarkeit aufweist als das Original und bei einem zweiten Nachahmerpräparat die Bioverfügbarkeit höher ist, kann das ganz erhebliche Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit haben – und damit das neue Organ und die Gesundheit der Patienten gefährden. Ein unkontrollierter Austausch von Ciclosporin durch den Apotheker kann somit schwerwiegende Konsequenzen für den Patienten haben. Beachtet man die Packungsbeilage der auf dem Markt erhältlichen Ciclosporin-Generika, wird hier darauf hingewiesen, dass eine Umstellung von einem ciclosporinhaltigen Arzneimittel auf ein anderes Ciclosporin nur ein erfahrener Arzt vornehmen sollte, da vermehrte Blutspiegelmessungen vorgenommen werden müssen sowie evtl. eine Dosisanpassung erfolgen muss.

Wie können Patienten vor dem unkontrollierten Austauschs der Ciclosporin-Präparate geschützt werden?

Die einzige Möglichkeit zur Nicht-Austauschbarkeit ist das Setzen des Aut-Idem Kreuzes auf dem Verordnungsrezept. Wenn man gemeinsam mit dem Arzt bei jeder Verordnung auf das Kreuzchen achtet, sichert dies wie gewohnt die gewünschte Ciclosporin-Therapie.

¹ Bis zum 1. April 2008 lag den Apothekern eine Liste vor, auf welcher die Wirkstoffe verzeichnet waren, bei denen der Austausch der Präparate mit Generika erlaubt war. Ciclosporin war in dieser Liste nicht verzeichnet und somit durfte das verordnete ciclosporinhaltige Arzneimittel nicht mit einem wirkstoffgleichen Präparat ausgetauscht werden.

² Aut idem ist lateinisch und bedeutet "das gleiche". Auf jedem Rezept befindet sich ein "Aut idem Kästchen". Sobald der Arzt auf dem Rezept Aut idem ankreuzt, muss die Apotheke das Original Präparat abgeben.

³ Unter Resorptionsverhalten versteht man die Aufnahme und Verfügbarkeit eines Stoffes im Körper.

⁴ AUC steht für "area under the curve" und ist eine Kenngröße zur Messung der Bioverfügbarkeit eines Präparates