

Ergänzend zur vorangegangenen Information veröffentlichen wir mit Einverständnis von Herrn Prof. Dr. Bernhard Krämer, dem Generalsekretär der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), seine Mitteilung zum gleichen Thema an die Mitglieder der DTG von Ende März 2008:

Rahmenvertrages zur Arzneimittelversorgung gemäß § 129 / betrifft auch Ciclosporin A

Sehr geehrte Mitglieder der DTG,

von einem niedergelassenen Kollegen wurde ich auf eine Problematik hingewiesen, die den Transplantationsbereich besonders trifft. Die GKV-Spitzenverbände und der Deutsche Apothekerverband (DAV) haben sich auf eine Neufassung des Rahmenvertrages zur Arzneimittelversorgung gemäß § 129 SGB V geeinigt. Die Neuregelungen betreffen die Aut-idem-Substitution und die Abgabe von Importarzneimitteln. Der Rahmenvertrag legt zur Aut-idem-Abgabe fest, dass wie gehabt das Vorliegen der gleichen Wirkstärke und Packungsgröße sowie des gleichen Wirkstoffes und Indikationsbereiches Voraussetzung für eine Substitution sein müssen.

Als gleicher Wirkstoff gelten dabei die verschiedenen Salze, Ester, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes, es sei denn, dass sich ihre Eigenschaften nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit unterscheiden.

Besonders bemerkenswert ist, dass entsprechend der gesetzlichen Regelung klargestellt wurde, dass Arzneimittel mit gleichen Darreichungsformen immer substituiert werden, d.h. auch dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) keine Hinweise zu austauschbaren Darreichungsformen gegeben hat. Das würde z.B. auch auf Ciclosporin A zutreffen, d.h. wenn nicht aut idem angekreuzt wird muss eine Substitution durch eines der am Markt vorhandenen Generika erfolgen ohne, dass der Arzt weiß welches der Generika abgegeben wird (bisher u.a. Cicloral und Ciclosporin 1A Pharma; allerdings werden in diesem Jahr noch mehrere weitere Generika u.a. von IVAX auf den Markt kommen). Der geänderte Rahmenvertrag soll zum 1. April 2008 in Kraft treten.

Der Einsatz von generischen Cyclosporinen, insbesondere noch verstärkt durch unkontrollierten Wechsel zwischen unterschiedlichen Generika, bedeutet einen medizinischen Rückschritt, gefährdet das transplantierte Organ und ist zudem nicht als kosteneffizient (vermehrt notwendige Kontrollen, teilweise höhere Dosierung) anzusehen.

Die Fachinformationen der derzeit auf dem Markt verfügbaren generischen Ciclosporine empfehlen für das Anwendungsgebiet Transplantation eine 1:1 Umstellung. Da es zu einem klinisch relevanten Anstieg, bzw. zu einer Verminderung der Bioverfügbarkeit des generischen Ciclosporins (z.B. Cicloral Hexal) kommen kann, müssen die Minimalblutspiegel innerhalb von 4 - 7 Tagen nach Umstellung kontrolliert werden. Die Umstellung auf ein anderes ciclosporinhaltiges Arzneimittel sollte also immer unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Noch weiter kompliziert wird diese Problematik durch die Tatsache, dass in Deutschland bald 5 generische Ciclosporine auf dem Markt verfügbar sein werden. Diese Generika erfüllen nach Untersuchungen aus der Regensburger Pharmakologie teilweise nicht die Kriterien für Bioäquivalenz, sind in der Regel schlechter bioverfügbar (damit geht der theoretische Preisvorteil wegen der notwendigen höheren Dosierung in der Regel

verloren) und zeigen eine deutliche Nahrungsabhängigkeit (Kees et al. Transplant Proc 36, 3234-3238, 2004, Kees et al. Ther Drug Monit 28, 312-320, 2006; Kees et al. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol 375, 393-399, 2007).

Somit ist die sich zum 1.4.2008 ergebende Situation inakzeptabel. Falls Sie weiterhin den Einsatz von Sandimmun Optoral bei Ihren Transplantierten wünschen, müssen Sie Sandimmun Optoral verordnen und aut idem ankreuzen und sollten diese Problematik auch Ihren Mitarbeitern kommunizieren.

Sollten Sie sich jedoch für den Einsatz eines generischen Ciclosporins entschieden haben, müssen Sie ebenfalls aut idem ankreuzen, um sicherzustellen, dass Ihr Patient das gewünschte Ciclosporin-Generikum (und nicht ein anderes Generikum) erhält.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Bernhard Krämer

Generalsekretär
Deutsche TransplantationsGesellschaft (DTG)

Marion Schlauderer
DTG-Sekretariat Prof. Krämer
Tel. (0941) 944-7324
Fax (0941) 944-7197
E-Mail: dtg.sekretariat@klinik.uni-regensburg.de