

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



Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V.

Vergleichbarkeit wirkstoffidentischer Topika

(Köln, 30.10.2006) Am 1. April 2007 soll in Deutschland das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) in Kraft treten. Dieses Gesetz sieht unter anderem verschiedene neue Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben vor. So sollen die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet werden, Ausschreibungen für wirkstoffidentische Arzneimittel vorzunehmen und die Möglichkeit erhalten, zu diesen Arzneimitteln Rabattverhandlungen mit den betroffenen Herstellerfirmen zu führen.

Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie sollte vor Anwendung dieser Maßnahme sichergestellt werden, dass die ausgeschriebenen Arzneimittel nicht nur wirkstoffidentisch, sondern auch therapeutisch äquivalent sind. Davon kann jedoch bei wirkstoffidentischen Mitteln zur örtlichen Behandlung von Hautkrankheiten, auch Topika oder externe Dermatika genannt, wegen der Besonderheiten der speziellen Darreichungsform dieser Mittel nicht ohne weitere Prüfung ausgegangen werden.

Therapeutische Äquivalenz muss gesichert sein

Die Wirksamkeit von Topika hängt ganz wesentlich auch von der Zusammensetzung der jeweiligen Grundlage, dem so genannten Vehikel, ab. Angaben zur Form des Arzneimittels wie Salbe oder Creme stellen nur eine Orientierungshilfe dar: Bei gleichem Wirkstoff und auch gleichem Arzneistoffgehalt kann eine Salben- oder Cremegrundlage ganz unterschiedlich zusammengesetzt sein.

Im Regelfall bestehen die Vehikel von Topika aus mehreren verschiedenen Komponenten, die sich in Art und Menge unterscheiden können. Selbst geringe Unterschiede in der

Zusammensetzung dieser Komponenten können das galenische System des jeweiligen Präparates und dessen biopharmazeutisches Verhalten ändern. Solche Unterschiede können die Freisetzung des Arzneistoffs aus der Grundlage, dessen Aufnahme in die Haut, dessen Metabolisierung und damit letztendlich die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels beeinflussen.

Zudem ist zu beachten, dass die Vehikel bei vielen Hautkrankheiten eine für die Gesamtwirkung des Topikums erwünschte Eigenwirkung besitzen, die selbst bei geringen Unterschieden in der Zusammensetzung ein unterschiedlich hohes Ausmaß annehmen kann. Darüber hinaus ist die Zusammensetzung des Vehikels auch unter dem Aspekt der Verträglichkeit von Bedeutung: Gerade bei Patienten mit Hautkrankheiten liegt nicht selten eine Kontaktallergie auf einzelne Inhaltsstoffe von Topika vor. Daher ist es wichtig, dass in solchen Fällen auf mehrere wirkstoffidentische, aber ansonsten unterschiedlich zusammengesetzte Präparate gleichen Typs zurückgegriffen werden kann.

Die Besonderheiten der Vehikel von Topika sind auch im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Bedeutung: Anders als zum Beispiel bei peroral zu verabreichenden Arzneimitteln müssen wirkstoffidentische Topika immer über einen individuellen klinischen Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweis charakterisiert werden. Bezugnahmen aufgrund biopharmazeutischer Untersuchungen werden für Topika bisher weder von der europäischen Zulassungsbehörde EMA noch vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als ausreichend zur Feststellung der therapeutischen Äquivalenz angesehen.

Topika sind noch nicht substituierbar

Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie kann es somit nicht richtig sein, wirkstoffidentische Topika für substituierbar zu erklären, ohne dass deren therapeutische Äquivalenz festgestellt wurde. Selbst wenn zwei Präparate mit dem gleichen Wirkstoff in gleicher Stärke und in gleicher Darreichungsform (zum Beispiel als Salbe oder Creme) ausgewiesen werden, kann dies, wie oben dargestellt, nicht Äquivalenz begründen.

Äquivalenzuntersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit wirkstoffidentischer Topika liegen bisher nur in sehr begrenztem Umfang vor. Die wenigen verfügbaren Daten reichen nicht aus, als dass sich die gesetzlichen Krankenkassen darauf bei den mit dem GKV-WSG

geplanten Ausschreibungen in hinreichendem Umfang stützen könnten. Von daher sind wirkstoffidentische Topika bis auf Weiteres nicht substituierbar und von Ausschreibungen auszunehmen.

Ausdrücklich sei festgestellt, dass die Gesellschaft für Dermopharmazie das Gebot der Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung für unverzichtbar erachtet. Mit der vorliegenden Stellungnahme zur Vergleichbarkeit wirkstoffidentischer Topika sollen deshalb die mit dem GKV-WSG geplanten Ausschreibungen nicht generell in Frage gestellt werden.

Diese Stellungnahme wurde von Mitgliedern des Vorstands der Gesellschaft für Dermopharmazie erarbeitet und vom Gesamtvorstand der Gesellschaft zur Veröffentlichung freigegeben.