

Leitlinienbasierte Empfehlungen zur Austauschbarkeit von wirkstoffidentischen topischen Dermatika

Dr. Andreas Hünérbein

Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale

Die Umsetzung finanzieller Einsparmöglichkeiten im Gesundheitsbereich ist seit inzwischen mehreren Jahrzehnten wichtiger Bestandteil der Gesundheitspolitik. Dabei wird vor allem das Ziel verfolgt, die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht zu sehr ansteigen zu lassen. In jeder Legislaturperiode werden daher Gesetze verabschiedet, die die Arbeit einzelner Leistungserbringer im Gesundheitsbereich direkt betreffen, insbesondere weil die praktische Umsetzung oft mit Problemen verbunden ist.

Da die Arzneimittel mit etwa 15 Prozent zwar nicht der größte, aber ein großer Posten der Gesamtausgaben der GKV sind, wurde auch hier in der Vergangenheit mit neuen Gesetzen der Ausgabenanstieg begrenzt. Die bedeutendsten dabei waren das Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz (AABG) und das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG). Mit der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen zu wirkstoffidentischen Arzneimitteln zwischen GKV und Herstellern und der so genannten „Aut-idem-Regelung“ – beide sind im Sozialgesetzbuch (SGB V) und den Arzneilieferverträgen verankert – besteht für Apotheken die Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel an die Patienten.

Im Vortrag wird für halbfeste Topika an praktischen Beispielen erläutert, zu welchen fachlichen Problemen es bei der unachtsamen Umsetzung der formellen Substitutionsvorgaben kommen kann und dass damit durchaus Gefahren für das Erreichen des Therapieziels verbunden sind, was in der Konsequenz zu einer nicht wirtschaftlichen Behandlung führen kann. Im Fokus stehen bei wirkstoffidentische Topika dabei vor allem die eingesetzten Hilfsstoffe und das galenische System der Zubereitung.

Dass die Substitution bei bestimmten Wirkstoffen oder Darreichungsformen zu Problemen führen kann, wurde von verschiedenen Fachgesellschaften erkannt und in Leitlinien beziehungsweise Stellungnahmen publiziert. So befasst sich die Leitlinie „Gute Substitutionspraxis“ (2002, aktualisiert 2014) der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) eingehend mit dem Thema, lässt aber halbfeste Zubereitung zur lokalen Anwendung völlig außer Acht. Die Gesellschaft für Dermopharmazie bereitete das Thema umfassend in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2009 auf. Die S2k-Leitlinie zum „Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika)“ weist ausdrücklich auf die Bedeutung der Grundlage und deren Eigenwirkung



beziehungsweise ihren Einfluss auf die kutane Bioverfügbarkeit hin und lehnt eine Substitution nur aufgrund von Wirkstoffgleichheit ab.

Während für andere Arzneistoffe/Darreichungsformen mit dem Wissen um eine problematische Substitution vom Gemeinsamen Bundesausschuss (gBA) eine Substitutionsausschlussliste erarbeitet wurde, konnte eine Aufnahme von Topika in diese Liste bisher nicht erreicht werden.

Für eine am Patientenwohl und am Therapieziel orientierte Abgabe von Topika in der Apotheke sollten daher mehrere Punkte Beachtung finden: Die zu substituierenden Arzneimittel sollten nicht nur wirkstoffidentisch sein, sondern auch die galenische Beschaffenheit soll übereinstimmen. Dazu kann die stoffliche Zusammensetzung in der ABDA-Datenbank verglichen werden. Gegebenenfalls vorhandene Unverträglichkeiten (zum Beispiel gegenüber bestimmten Konservierungsmitteln) sollten mit dem Patienten oder dem Arzt abgeklärt werden. Es wäre außerdem wünschenswert, wenn Informationen zum galenischen Aufbau der Grundlage klar auf der Verpackung des Arzneimittels ausgewiesen wären. Die sicherste Variante für begründbare Fälle ist der Ausschluss der Aut-idem-Substitution durch den Arzt.

