

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



PRESSEMITTEILUNG

Wirkstoffgleiche Hautarzneimittel sind nicht ohne Weiteres austauschbar

Creme ist nicht gleich Creme

(Düsseldorf, 26.3.2007) Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) werden in Deutschland verschiedene neue Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben eingeführt. So sollen die gesetzlichen Krankenkassen Ausschreibungen für wirkstoffidentische Arzneimittel vornehmen und Rabattverhandlungen mit den betroffenen Herstellerfirmen führen. Nach Auffassung der Gesellschaft für Dermopharmazie sollten wirkstoffgleiche Mittel zur örtlichen Behandlung von Hauterkrankungen, so genannte Topika, jedoch vorerst von dieser Regelung ausgenommen werden.

Vor Anwendung der neuen gesetzlichen Regelung sollte sichergestellt werden, dass die ausgeschriebenen Arzneimittel nicht nur wirkstoffidentisch, sondern auch therapeutisch äquivalent sind. Wie die Gesellschaft für Dermopharmazie anlässlich ihrer 11. Jahrestagung vom 26. bis 28. März in Düsseldorf mitteilt, könne davon jedoch bei Topika wegen der Besonderheiten der speziellen Darreichungsform dieser Mittel nicht ohne weitere Prüfung ausgegangen werden.

Therapeutische Äquivalenz muss gesichert sein

Die Wirksamkeit von Topika hängt nicht nur vom Wirkstoff, sondern 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 die Freisetzung des Arzneistoffs aus der Grundlage, dessen Aufnahme in die Haut und dessen Abbau in der Haut verändern, wodurch letztendlich die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels beeinflusst wird.

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.

Topika sind noch nicht substituierbar

Von Bedeutung ist die Zusammensetzung des Vehikels auch unter dem Aspekt der Verträglichkeit: 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 es zum Beispiel bei Tabletten- oder Kapselpräparaten der Fall ist, 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.

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, begründet dies nicht unbedingt Äquivalenz.

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 eingeführten Ausschreibungen in hinreichendem Umfang stützen könnten.

Dieser Presstext steht unter der Internetanschrift www.gd-online.de zum Download zur Verfügung.