

Neue Festbetragsregelung für Triptane

Wie wirkt sich die neue Festbetragsregelung der Triptane auf Patienten und Ärzte aus? Ratschläge, wie Sie bei Ihren Patienten unerwünschte Zuzahlungen vermeiden können, geben Dr. Axel Heinze, Dr. Katja Heinze-Kuhn und Prof. Dr. Hartmut Göbel, Neurologisch-verhaltensmedizinische Schmerzklinik Kiel.



Katja Heinze-Kuhn,
Kiel



Axel Heinze,
Kiel



Hartmut Göbel,
Kiel

Patienten, die ab dem 1. September 2010 wie gewohnt ihre Triptanrezepte bei einer Apotheke einlösen wollten, erlebten zum Teil eine unangenehme Überraschung. So wurde für Packungen mit sechs Tabletten in den Apotheken bei einigen Triptanen eine Zuzahlung von bis zu 33 Euro verlangt. Selbst eigentlich von der Zuzahlung befreite Patienten wurden noch mit bis zu 28 Euro zur Kasse gebeten.

Neue Festbetragsregelung

Hintergrund dieses dramatischen Anstieges der Zuzahlung ist die neue Festbetragsregelung für Triptane:

- Der Festbetrag bezeichnet die Höchstgrenze, bis zu der die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für bestimmte Arzneimittel oder Hilfsmittel übernehmen.
- Liegt der Preis eines Arzneimittels über dem Festbetrag, muss der Patient die Differenz aus eigener Tasche bezahlen, sofern er speziell dieses Arzneimittel wünscht.

- Hinzu kommen noch die gewohnten 10% Zuzahlung für das Medikament, wobei sich die 10% zumindest nur auf den niedrigeren Festbetrag und nicht den tatsächlichen Preis beziehen.
 - Nur von dieser 10%igen Zuzahlung kann man sich auf Antrag befreien lassen.
- Der Sinn der Festbetragsregelungen ist eine Kostenersparnis im Gesundheitswesen. Dabei sollen die eingesparten Kosten keineswegs dem Patienten aufgebürdet werden. Der Patient soll vielmehr von teuren Medikamenten hin zu preiswerteren Arzneimitteln geführt werden. Gleichzeitig sollen die Hersteller zu Preissenkungen veranlasst werden.

Festbetragsregelung möglich

Festbetragsregelungen können immer nur dann eingeführt werden, wenn es in einer Arzneimittelgruppe mindestens drei Arzneimittel gibt, von denen keines eine therapeutische Verbesserung darstellt oder z.B. verringerte

Nebenwirkungen aufweist. Der Festbetrag orientiert sich dann immer am preiswertesten Vertreter einer Arzneimittelgruppe.

Der erste Vertreter der Substanzklasse der Triptane war das Sumatriptan. In den Folgejahren wurden sechs weitere Triptane zugelassen (Zolmitriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Almotriptan, Eletriptan und Frovatriptan). 2006 endete der Patentschutz von Sumatriptan, das fortan von zahlreichen Herstellern als Generikum („Nachahmerpräparat“) angeboten wurde. Die hierdurch ausgelöste Preisreduktion des Sumatriptans führte zu einem deutlichen Preisgefälle zwischen Sumatriptan auf der einen und den übrigen Triptanen auf der anderen Seite. Dieses Preisgefälle innerhalb einer Substanzklasse ist Grundbedingung, dass eine Festbetragsregelung überhaupt finanziell für die gesetzlichen Krankenkassen sinnvoll wäre.

Me-too-Präparate

Der nächste Schritt war dann die Feststellung, dass alle anderen Triptane gegenüber dem Sumatriptan keinen therapeutischen Vorteil aufweisen. Das Gesundheitssystem spricht hier von „Me-too“-Präparaten (me too [engl.] = ich auch, oder frei übersetzt: „ich habe auch die gleiche Substanz“).

An dieser Feststellung waren u.a. der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beteiligt. Damit waren die Bedingungen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen einen Festbetrag für alle Triptane in Tabletten- oder Schmelztablettenform einführen konnten, der ab dem 1. September 2010 gültig ist, erfüllt. Der Festbetrag orientiert sich dabei an den preiswerten Sumatriptan-Generika.

Aus wissenschaftlicher Sicht weisen die einzelnen Triptane allesamt den gleichen



Durch die neue Festbetragsregelung werden Triptane künftig breiter verfügbar sein.

Wirkungsmechanismus auf. Sie unterscheiden sich jedoch in der klinischen Anwendung hinsichtlich Wirkstärke, Wirkgeschwindigkeit, Wirkdauer und/oder Verträglichkeit zum Teil deutlich. Gerade Letzteres wird u.a. dadurch dokumentiert, dass in Deutschland bislang erst ein Triptan rezeptfrei erhältlich ist (Naratriptan). Es ist davon auszugehen, dass die Mehrheit der Patienten, die heute andere Triptane einsetzen, zumindest mit Sumatriptan Erfahrungen gesammelt haben. Aufgrund von Arzneimittelbudgetierungen lag es im Interesse der verordnenden Ärzte, in erster Linie das preiswerte Sumatriptan einzusetzen, für Patienten war die fehlende Zuzahlung attraktiv.

Wer als Patient dennoch andere Triptane einnahm, tat dies aufgrund ärztlicher Verordnung, höherer Wirksamkeit oder besserer Verträglichkeit. Für diesen individuellen Patienten war „sein“ Triptan daher kein Me-too-Präparat. Auf den ersten Blick scheinen diese Patienten die Verlierer der neuen Festbetragsregelung zu sein.

Tatsächlich profitieren auch diese Patienten schon jetzt von den Neuregelungen oder werden dies in Kürze tun. Der Grund liegt in der Konkurrenzsituation zwischen den einzelnen Triptanherstellern bzw. den Re-Importeuren von Triptanen, die jetzt auch bei den anderen Triptanen eine Preisreduktion ausgelöst hat. Die meisten Triptane sind bereits seit Ende September wieder ohne Aufschläge für jeden Patienten erhältlich und das dank gefallener Preise mit geringerer 10%iger Zuzahlung! Bei einigen Substanzen ist jedoch die Mithilfe von verordnenden Ärzten oder Apothekern wichtig.

Tipps für die Verordner

Folgende Feststellungen und Empfehlungen können aufgrund der aktuellen Preissituation (Stand 30.09.2010) zusammengefasst werden:

- Der Preis zahlreicher Sumatriptan-100 mg-Generika liegt bereits so weit unter dem Festbetrag, dass überhaupt keine Zuzahlung zu leisten ist.
- Bei Maxalt® 10 mg Tabletten muss aufgrund der Preissenkung des Originalherstellers nur die (jetzt deutlich erniedrigte) 10%ige Zuzahlung geleistet werden.
- Bei Maxalt® lingua 10 mg muss hingegen auf einen Re-Importeur ausgewichen werden (z.B. EMRA-MED), um den Festbetrag nicht zu überschreiten. Re-importierte Triptane sind mit dem Präparat des Originalherstellers/-vertreibers in Deutschland identisch; sie sind im europäischen Ausland jedoch preiswerter erhältlich. Die Medikamentenschachteln sind an der fremdsprachlichen Verpackung erkenntlich, ein deutscher Beipackzettel liegt jedoch immer



**Triptan ist nicht gleich Triptan:
Wirksamkeit und Verträglichkeit können
sich deutlich unterscheiden.**

© Rolf Richter/fotolia.com

dabei. Almogran® 12,5 mg und Relpax® 40 mg sind ebenfalls als Re-Importware z.B. über EMRA-MED oder EURIM Pharm, Naramig® 2,5 mg auch über zahlreiche andere Re-Importeure ohne Überschreiten der Festbetragsgrenze erhältlich.

- Der Wirkstoff Zolmitriptan des AscoTop® wird international unter dem Namen Zomig® vertrieben. Theoretisch gilt auch hier wieder, dass nur Re-Importeure wie EMRA-MED oder EURIM Pharm die Festbetragsgrenze unterschreiten. Allerdings ist Zomig® als Tablette oder Schmelztablette nur in der 2,5-mg-, nicht in der 5-mg-Dosis gelistet und Anfang Oktober gab es Lieferschwierigkeiten. Da Triptane in anderen Darreichungsformen als Tabletten oder Schmerztabletten (Nasensprays, Zäpfchen und Autoinjektor) von der Festbetragsregelung nicht betroffen sind, könnte vorübergehend auf AscoTop® 5 mg als Nasenspray ausgewichen werden. Hier wäre nur die 10%ige Zuzahlung zu leisten.
- Für Allegro® wäre der identische theoretische Ausweich-Re-Import das Tigreat® 2,5mg von EURIM Pharm. Allerdings gab es Anfang Oktober Lieferschwierigkeiten, die nicht umgangen werden können, da keine alternative Darreichungsform zur Verfügung steht.

Insgesamt kann nach den Erfahrungen der ersten vier Wochen mit der neuen Festbetragsregelung für Triptane festgestellt werden, dass Krankenkassen Geld eingespart haben dürften und bei den Ärzten die Arzneimittelbudgets nicht mehr so schnell durch Triptanverordnungen erschöpft wurden.

Schon jetzt haben einige Patienten (zum Teil mit engagierten Apotheken und Re-Importware) Kosten bei der 10%igen Zuzahlung gespart.

Mittelfristig werden Patienten generell durch fallende Preise profitieren. Vor allem aber dürfte sich die Versorgung verbessern, wenn Triptane nicht mehr zu den hochpreisigen Medikamenten zählen und breiter verfügbar werden.

Was können individuell betroffene Patienten konkret erwägen?

Die Situation ist im Fluss und stetige Veränderungen sind zu erwarten. Genau das ist gesetzlich angestrebt („Sie haben Wirtschaftsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen“). Der eigentliche Kritikpunkt ist, ob Triptane tatsächlich in eine Festbetragsgruppe zusammengefasst werden können, d.h., ob es sich um pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe handelt. Das kann theoretisch so gesehen werden. Für die individuelle Versorgung ist es jedoch entscheidend, dass sich die individuelle Wirksamkeit und Verträglichkeit von Triptan zu Triptan deutlich unterscheiden können und dass eine klinische Vergleichbarkeit nicht besteht. Ein Triptan wirkt individuell, andere jedoch nicht oder es besteht keine Verträglichkeit. Patienten können folgende Schritte in Betracht ziehen:

1. Nochmals neuen Anlauf unternehmen und günstigere Triptane austesten.
2. Dabei richtige Dosierung beachten, ggf. Dosis erhöhen.
3. Initial schnelle Einnahme früh im Anfall beachten.
4. Durch die Triptanrotation den bisherigen Anbieter zum Preiswettbewerb ermuntern.
5. Wenn früher ein anderes Triptan nicht geholfen hat, kann dies zu einem späteren Zeitpunkt ohne Weiteres möglich sein, daher nicht auf frühere Erfahrungen verlassen.
6. Resorptionsverbesserung durch Zugabe eines Antiemetikums erzielen.
7. Wirksamkeitsverbesserung durch Zugabe eines NSAR testen.
8. Vorbeugung mit Medikamenten neu einstellen.
9. Vorbeugung durch Verhalten intensiv beachten.
10. Spätestens nach all diesen Maßnahmen darauf bauen, dass auch der letzte Hersteller sich den Festbeträgen angenähert hat. ■

**Katja Heinze-Kuhn, Axel Heinze und
Hartmut Göbel, Kiel
www.schmerzlinik.de**