

Verordnung aktuell

August 2008

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de

Tel.: 01805-909290-30*

Fax: 01805-909290-31*

*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Einsparpotentiale durch neue Clopidogrel-Präparate

Seit August sind in Deutschland neben den Clopidogrel-Originalpräparaten Plavix® bzw. Iscover® Clopidogrel-Präparate verfügbar, die von Generika-Herstellern vertrieben werden.

Diese neueren Präparate enthalten das Salz Clopidogrel-Besilat - ein Salz aus dem eigentlichen Wirkstoff¹, der Clopidogrel-Base und dem Anion Besilat (Benzolsulfonsäure). Die Originalpräparate enthalten das Salz Clopidogrel-Hydrogensulfat - ein Salz aus der Clopidogrel-Base und dem Anion Hydrogensulfat.

Für die neuen Präparate mit dem Salz Clopidogrel-Besilat wurde in Bioverfügbarkeitsstudien am Menschen die Bioäquivalenz zu Referenzpräparaten mit dem Salz Clopidogrel-Hydrogensulfat nachgewiesen. Das heißt, dass Ausmaß und Geschwindigkeit mit der der Wirkstoff Clopidogrel in den Körper gelangt, bei den Präparaten mit unterschiedlichen Salzen vergleichbar sind. Die Präparate, die das Clopidogrel-Besilat-Salz enthalten, haben vorerst nur die Zulassung zur Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat somit mit seiner Zulassung die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Präparate in der ausgewiesenen Indikation bestätigt.

Die Tabelle im Anhang zeigt eine Übersicht über die zugelassenen Indikationen und aktuellen Preise der Präparate mit Clopidogrel-Hydrogensulfat und Clopidogrel-Besilat.

Welche Risiken beinhaltet eine Off-Label-Anwendung des Clopidogrel-Besilat-Salzes außerhalb der zugelassenen Monotherapie?

Haftungsrechtlich:

Nach §84 AMG gilt die Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels. Dieser bestimmungsgemäße Gebrauch orientiert sich jedoch nicht allein an der Zulassung des Arzneimittels, sondern an der üblichen Anwendung, von der der pharmazeutische Unternehmer Kenntnis hat. Nur,

¹ die Clopidogrel-Base ist ein Prodrug - der Stoff wird also erst im Körper zum wirksamen Metaboliten umgewandelt

wenn der pharmazeutische Unternehmer den Gebrauch als Kontraindikation in der Fachinformation aufführt, haftet er nicht nach §84 AMG.

Leistungsübernahme durch die Krankenkassen:

Da sich für die Off-Label-Anwendung zugelassene Alternativen auf dem deutschen Markt befinden, müssten die Krankenkassen rein theoretisch nicht die Kosten für die Anwendung außerhalb der Zulassung übernehmen. Jedoch handelt es sich wie auch beim Einsatz von Generika in Einsatzgebieten, in denen die Originalpräparate zugelassen sind, nicht um die klassische Off-Label-Anwendung eines Arzneimittels, für das die Wirksamkeit nicht belegt ist. Außerdem entstehen den Kassen dadurch keine Mehrkosten. Uns ist bisher kein Fall bekannt, in dem die Krankenkassen bei einem Off-Label-Gebrauch von Generika (wie z.B. Metoprololtartrat oder Amlodipinbesilat) in Anwendungsgebieten, für die andere Salzformen der entsprechenden Wirkstoffe zugelassen sind, die Kostenübernahme für die im Vergleich zum Original günstigeren Präparate verweigert haben.

Rabattverträge

Die Clopidogrel-Besilat-haltigen Präparate fallen teilweise unter Portfolio-Verträge bestimmter Krankenkassen mit den jeweiligen Generika-Anbietern, die von den Apotheken vorrangig zu bedienen sind. Da die verschiedenen Clopidogrel-Salze in der Apotheken-Taxe auf Grund der nicht identischen zugelassenen Anwendungsgebiete nicht als austauschbar gelistet sind, kann es zu vermehrten Rückfragen seitens der Apotheke im Falle von Wirkstoff-Verordnungen kommen. Daher bietet es sich an, im Falle einer Wirkstoffverordnung die konkrete Salzform (Besilat oder Hydrogensulfat) zu verordnen oder aber ein entsprechendes Handelspräparat zu verordnen und aut idem offen zu lassen. Wir empfehlen, dass aut idem Kreuz nur in den Fällen zu setzen, in denen sie bewusst ein bestimmtes Präparat verordnen möchten.

Trotz des Vorhandenseins günstigerer Clopidogrel-Präparate bleibt der Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschuß (G-BA) zur Clopidogrel-Monotherapie weiterhin gültig. Mehr Informationen zum Therapiehinweis finden Sie unter www.kvb.de / Praxisinformationen / Verordnungen / Verordnung aktuell.

@ Weitere Informationen rund um den Wirkstoff Clopidogrel finden Sie unter www.kvb.de / **Praxisinformationen / Verordnungen**

② **Hilfe erhalten Sie auch von unserem Service-Telefon Verordnung - 01805-909290-30***

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Anhang:

Salz	Clopidogrel-Besilat		Clopidogrel-Hydrogensulfat	
Präparatename	Clopidogrel ratiopharm® Clopidogrel Hexal®		Iscover® Plavix®	
Zugelassene Anwendungsgebiete	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis 35 Tage zurückliegend), mit ischämischem Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend) oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis 35 Tage zurückliegend), mit ischämischem Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend) oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit ▪ Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina Pectoris oder Non-Q-Wave Myokardinfarkt), einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) ▪ Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, in Kombination mit ASS bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt. 	
Preise²	Clopidogrel Hexal 75mg, 28 St.	64,99 €	Iscover® 75mg 28 St.	82,00 €
	Clopidogrel ratiopharm, 75mg 28 St.	68,39 €	Plavix® 75mg 28 St.	
	Clopidogrel Hexal 75mg, 100 St.	199,99 €	Iscover® 75mg 100 St.	268,12 €
	Clopidogrel ratiopharm, 75mg 100 St.	228,17 €	Plavix® 75mg 100 St.	
			Iscover® 300mg 30 St.	319,80 €
			Plavix® 300mg 30 St.	

² Stand: Lauer-Taxe 15.08.2008