

## Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 19. August 2009

[Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)  
[www.kvb.de/Praxis/Verordnungen](http://www.kvb.de/Praxis/Verordnungen)

- **Clopidogrel-Nachahmer-Präparate mit Zulassungserweiterung: Indikationsgleichheit ermöglicht uneingeschränkte Substitution**



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

### **Große Einsparpotentiale nun auch in der Kombinationstherapie mit Clopidogrel und ASS**

Nachdem die im Vergleich zu den Originalpräparaten preisgünstigeren Clopidogrel-Nachahmer-Präparate zunächst nur eine Zulassung für die Monotherapie hatten, liegt nun seit Kurzem eine Zulassungserweiterung für die meisten Nachahmer-Präparate vor. Damit haben diese ebenso wie die entsprechenden clopidogrel-haltigen Originalpräparate die Zulassung zur Behandlung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS). Mit der Vergabe der Zulassung bestätigen die deutschen Zulassungsbehörden die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Präparate auch in der Kombinationstherapie mit ASS.

### **Sowohl Clopidogrel-Originalpräparate als auch viele Clopidogrel-Nachahmer-Präparate (siehe Tabelle) sind somit für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:**

Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei:

- Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis 35 zurückliegend), mit ischämischem Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend) oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.
- Patienten mit akutem Koronarsyndrom:
  1. akutes 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 ASS.
  2. akuter Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, in Kombination mit ASS bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt.

Trotz Verfügbarkeit kostengünstiger Nachahmer-Präparate gilt **in der Monotherapie** weiterhin der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellte Verordnungs Ausschluss von Clopidogrel zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Der Verordnungs Ausschluss gilt nicht für Patienten mit pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzurückbildung in <10 min bei Ruhe oder ASS-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können. Mehr dazu können Sie in unserem [Verordnung aktuell vom August](#) und [Oktober 2008](#) nachlesen.

Verordnung aktuell - Clopidogrel-Nachahmer-Präparate: absolute Indikationsgleichheit ermöglicht uneingeschränkte Substitution

19. August 2009

Im August hat sich auch die Zahl der Anbieter von Nachahmer-Präparaten erhöht. Zwischen den verschiedenen Präparaten existieren teilweise große Preisunterschiede. Allerdings haben nicht alle der in Deutschland verfügbaren Nachahmer-Präparate die Zulassung für die Therapie des akuten Koronarsyndroms in Kombination mit ASS, einige wenige Präparate haben lediglich die Zulassung zur Monotherapie. Da vor allem rechtliche Aspekte der Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel mit unterschiedlichen zugelassenen Indikationsgebieten in Apotheken zur Zeit intensiv diskutiert werden, wird dieser Sachverhalt nicht sonderlich zur Klärung der bestehenden Unsicherheiten beitragen. Um Ihnen eine Übersicht über die auf dem Markt befindlichen Präparate und deren Zulassungsstatus zu geben, haben wir die entsprechenden Information in einer Tabelle zusammengefasst.

Für die konkrete Verordnung ergeben sich folgende Konsequenzen:

▪ **Wirkstoffverordnung:**

Grundsätzlich gilt, dass der Apotheker bei einer Wirkstoffverordnung zunächst bestehende Rabattverträge beliefern muss. Existiert kein entsprechender Rabattvertrag, muss der Apotheker eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel auswählen. Bei der Auswahl ist er nicht an das Vorliegen bestimmter zugelassener Indikationsgebiete gebunden.

▪ **Präparate-Verordnung:**

Der Apotheker muss auch hier einen bestehenden Rabattvertrag beliefern. Existiert kein Rabattvertrag, so kann er zwischen dem verordneten Präparat oder einem der drei preisgünstigsten Arzneimitteln auswählen. Bei dieser Auswahl ohne vorliegenden Rabattvertrag wird ein Austausch nur bei gleichen zugelassenen Indikationsgebieten vorgenommen, es erfolgt also kein Austausch eines Präparates, das die Zulassung zur Kombinationstherapie mit ASS hat gegen ein Präparat, das lediglich die Zulassung zur Monotherapie hat. Verordnen Sie ein Präparat unter Ankreuzen des Aut-ident-Feldes, muss der Apotheker das verordnete Präparat abgeben und darf keinen Austausch vornehmen.

Mit dem Vorliegen der Zulassungserweiterung für Clopidogrel-Besilat-haltige Präparate kann grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass der Einsatz von Clopidogrel-Besilat-haltigen Präparaten auch in der Kombinationstherapie mit ASS bei akutem Koronarsyndrom dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels entspricht. Nach der Auffassung des Gesundheitsministeriums und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) greift unter haftungsrechtlichen Aspekten beim Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel die Gefährdungshaftung des Pharmazeutischen Unternehmers nach §84 AMG im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches und unabhängig davon, welche konkreten einzelnen Zulassungen vorliegen. Nach dieser Einschätzung gilt dies auch für den Austausch Clopidogrel-Besilat-haltiger Präparate, die keine Zulassung für die Kombinationstherapie mit ASS besitzen. Näheres zur Auffassung der AkdÄ finden Sie in unserem [Verordnung aktuell vom 04.08.2009](#)

Ein großer Teil der Clopidogrel-Präparate in einer Stärke von 75 mg verfügt nun über die gleichen zugelassenen Indikationsgebiete und erfüllt somit die Kriterien zur indikationsgleichen Substitution in den Apotheken. Die Software der Apotheken wird in den nächsten Tagen auch entsprechend aktualisiert werden und dann beim Vorliegen von Rabattverträgen entsprechende Vorschläge zur Aut-ident-Substitution angeben.

Verordnung aktuell - Clopidogrel-Nachahmer-Präparate: absolute Indikationsgleichheit ermöglicht uneingeschränkte Substitution

Im Rahmen der wirtschaftlichen Verordnungsweise empfehlen wir Ihnen, eine Wirkstoffverordnung vorzunehmen oder ein preisgünstiges Präparat zu verordnen. Nachstehend haben wir Ihnen Tabelle mit den aktuellen Preisen und zugelassenen Indikationsgebieten verschiedener Clopidogrel-Präparate zusammengestellt.

**Übersicht zu Preisen und Zulassungsstatus von Clopidogrel-Präparaten (Inhalt 28 oder 100 Stück)**

<b>Präparat</b>	<b>Inhalt/ Normgröße</b>	<b>Zulassung für Kombinationstherapie mit ASS bei ACS</b>	<b>Preis [€]</b>	<b>Kosten je Tablette [€]</b>
CLOPIDOGREL- CT 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	53,38	1,91
CLOPIDOGREL AbZ 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	58,00	2,07
CLOPIDOGREL HEXAL 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	59,31	2,12
CLOPIDOGREL ratiopharm 75 mg Filmtabl.	28 Stück/ N2	Ja	59,31	2,12
CLOPIDOCOR Sandoz 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	64,31	2,30
CLOPIDOCARD 1A Pharma 75 mg Filmtabl.	28 Stück/ N2	Nein	65,96	2,36
ISCOVER 75 mg Filmtabl.	28 Stück/ N2	Ja	82,00	2,93
CLOPIDOGREL YES 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Nein	85,26	3,05
NARUTIS 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	85,26	3,05
PLAVIX Filmtabl.	28 Stück/ N2	Ja	85,26	3,05
ROKULAN 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	85,26	3,05
SUBARCAN 75 mg Filmtabletten	28 Stück/ N2	Ja	85,26	3,05
CLOPIDOGREL- CT 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	162,38	1,62
CLOPIDOGREL AbZ 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	178,5	1,79
CLOPIDOGREL HEXAL 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	180,42	1,80
CLOPIDOGREL ratiopharm 75 mg Filmtabl.	100 Stück/ N3	Ja	180,42	1,80
CLOPIDOCOR Sandoz 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	197,58	1,98
CLOPIDOCARD 1A Pharma 75 mg Filmtabl.	100 Stück/ N3	Nein	200,53	2,01
ISCOVER 75 mg Filmtabl.	100 Stück/ N3	Ja	268,12	2,68
CLOPIDOGREL YES 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Nein	279,75	2,80
NARUTIS 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	279,75	2,80
PLAVIX Filmtabl.	100 Stück/ N3	Ja	279,75	2,80
ROKULAN 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	279,75	2,80
SUBARCAN 75 mg Filmtabletten	100 Stück/ N3	Ja	279,75	2,80

Tabelle: Stand: Lauer-Steuer vom 15.08.2009

Verordnung aktuell - Clopidogrel-Nachahmer-Präparate: absolute Indikationsgleichheit ermöglicht uneingeschränkte Substitution

**Fazit:**

Clopidogrelhaltige Nachahmer-Präparate sind bis zu 42 % günstiger als vergleichbare Originalpräparate. Mit dem jetzigen Vorliegen der Zulassung auch für die Kombinationstherapie des akuten Koronarsyndroms mit ASS sind die meisten Präparate indikationsgleich und damit austauschbar zu den Originalpräparaten. Das Vorliegen der Zulassung bestätigt die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Nachahmer-Präparate in den zugelassenen Indikationsgebieten. Im Rahmen der wirtschaftlichen Verordnungsweise empfehlen wir Ihnen, eine Wirkstoffverordnung vorzunehmen oder ein preisgünstiges Präparat zu verordnen.

Mehr zum Thema Verordnung von Clopidogrel finden Sie [hier](#).