

Beendigung der Produktion und des Vertriebs des Medikamentes Antabus® durch die Firma Nycomed Verschreibung von Disulfiram-Präparaten aus anderen europäischen Staaten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung

Stellungnahme des Wissenschaftlichen Kuratoriums der DHS

Seit 1948 wird das Medikament Disulfiram (**Antabus®**) in der abstinenten Behandlung Alkoholabhängiger eingesetzt. In Deutschland gibt es ca. 1,5 Mio. alkoholabhängige Patienten. Für eine Teilgruppe der Abhängigen ist Disulfiram im Rahmen eines multimodalen Behandlungskonzeptes eine wichtige Behandlungsoption.

Der Wirkmechanismus des Disulfiram beruht auf einer Hemmung eines Enzyms des Alkoholabbaus. Hierdurch fallen bei Alkoholkonsum Stoffwechselprodukte an, die zu einer Alkoholunverträglichkeitsreaktion führen, wie z.B. Übelkeit, Schwitzen und Herzrasen. Die Erwartung der Unverträglichkeitsreaktion soll den Abhängigen vom Alkoholkonsum fernhalten. Auch hat dieses Medikament offensichtlich zusätzliche Wirkmechanismen im Gehirn, die rückfallpräventiv wirken, wie aktuelle Daten der internationalen Literatur zeigen.

Disulfiram ist ein in der Behandlung insbesondere schwerkranker Alkoholabhängiger sehr bewährtes Medikament. Seine gute klinische Wirksamkeit wird auch in Literatur aus jüngster Zeit betont. In den letzten Jahren wurden zwar weitere Medikamente zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit in Deutschland eingeführt, nämlich Acamprosat (Campral®) und im Januar 2011 Naltrexon (Adepend®). Diese beiden Präparate haben jeweils einen anderen Wirkungsmechanismus als Disulfiram. Nach vielfältiger klinischer Erfahrung sind die neueren Medikamente bei schwer erkrankten Alkoholabhängigen weniger wirksam als Disulfiram. Oftmals wird Disulfiram in einem Stufenplan auch eingesetzt, wenn die anderen Medikamente sich als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Von besonderem Interesse ist auch der Einsatz von Disulfiram bei Opiatabhängigen in Substitutionsbehandlung, die zugleich alkoholabhängig sind. Aus nahe liegenden Gründen verbietet sich hierbei die gleichzeitige Einnahme eines Opiatagonisten wie Methadon und eines Opiatantagonisten wie Naltrexon.

Der Wirkstoff Disulfiram war in Deutschland über viele Jahre als Medikament Antabus® verfügbar. Im Frühjahr dieses Jahres hat die Fa. Nycomed, die Antabus® produziert, erklärt, dass sie Antabus® nicht mehr länger produzieren und vertreiben werde. Diese Entscheidung beruht nicht auf medizinischen oder pharmakologischen Gründen.

Eine andere Firma, die für den deutschen Markt ein Disulfiram-haltiges und von deutschen Behörden zugelassenes Präparat produziert, gibt es nicht. Allerdings gibt es entsprechende Firmen in Frankreich, Österreich und der Schweiz. Die Kosten von ausländischen, nicht für den deutschen Markt zugelassenen Medikamenten werden im Regelfall allerdings nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Hier besteht nur die Möglichkeit im Einzelfall auf Antrag eine Kostenerstattung zu erwirken. Argumente sind hierbei, dass es sich um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handelt sowie dass ein vergleichbares deutsches Präparat nicht verfügbar ist.

Die Alkoholabhängigkeit ist eine schwere Krankheit, die unbehandelt langfristig mit schwerwiegenden gesundheitlichen und sozialen Schäden einhergeht sowie mit einer erhöhten Mortalität. Dennoch schreibt am 4. Mai 2011 der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) auf Nachfrage eines ärztlichen Kollegen der Psychiatrischen Klinik Bielefeld: "Im Ausland zugelassene Disulfiramhaltige Fertigarzneimittel wären somit in Deutschland zwar verkehrsfähig gemäß AMG, aber eben nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungs-

fähig, da sie keinen der o.g. Ausnahmetatbestände erfüllen. Die Stellung eines entsprechenden Kostenübernahmeantrages bei der zuständigen Krankenkasse bleibt selbstverständlich unbenommen, dürfte aber in Anbetracht der oben geschilderten Rechtslage im Regelfall erfolglos bleiben.“ (siehe auch für weitere Informationen www.nsfev.de, Infos Suchtforschung und -therapie).

Abgesehen davon, dass diese Anträge bei einer Vielzahl von Patienten einen erheblichen administrativen Aufwand für die behandelnden Ärzte bedeutet, ist nach dem bisherigen Schriftverkehr von zahlreichen Therapeuten mit den jeweiligen gesetzlichen Krankenkassen dieser Weg auch nicht zielführend. Nach aktuellem Stand sind die Antworten der Kassen in der Regel zögerlich, so wird auf weitere Stellen, wie z.B. den medizinischen Dienst der Krankenkassen, verwiesen, oder es wird die Sinnhaftigkeit der Anfrage als solche in Zweifel gezogen, da doch mit Acamprosat[®] und Adepend[®] zugelassene Medikamente in der skizzierten Indikation zur Verfügung stehen. Diese Antworten werden der Problemlage nicht gerecht: Es geht es um schwer kranke Patienten, die erfolgreich auf ein Medikament zur Behandlung ihrer Alkoholabhängigkeit eingestellt wurden, und bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit erwartet werden kann, dass das schlichte Absetzen von Antabus[®] in einem überschaubaren Zeitraum zum Rückfall in den abhängigen Alkoholkonsum führt. Ein Rückfall bedeutet neben dem damit verbundenen persönlichen Leid der Betroffenen erneute hohe Kosten für das Gesundheitssystem, die in ihrem Ausmaß in mehreren Potenzen höher sein dürften als die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für das Antabus (0,804 € bei mittlerer bis hoher Dosierung, Stand 2011).

Zusammenfassend sind die wichtigsten Aspekte des Problems:

1. Ein Pharmaunternehmen produziert nicht mehr ein in Deutschland zugelassenes und bewährtes Medikament (Disulfiram, Antabus[®]).
2. Für eine Gruppe der ca. 1,5 Mio. alkoholabhängigen Patienten in Deutschland ist Disulfiram (Antabus[®]) eine wichtige Behandlungsoption.
3. Das Medikament (Disulfiram, Antabus[®]) verfügt über einen Wirkungsmechanismus, den kein anderes Medikament in der gegebenen Indikation hat, das in Deutschland zugelassen ist.
4. Das Medikament (Disulfiram, Antabus[®], Tagestherapiekosten 0,804 € bei mittlerer bis hoher Dosierung) ist nach evidenzbasierter wissenschaftlicher Datenlage insbesondere bei schwer alkoholabhängigen Patienten effektiver in der Verhinderung von Rückfällen als Naltrexon (Adepend[®], Tagestherapiekosten 4,54 €) und Acamprosat (Campral[®], Tagestherapiekosten 3,14 €) und deutlich kostengünstiger.
5. Die Einstellung der Produktion erfolgt aus wirtschaftlichen Gründen von Seiten des Pharmaunternehmens und ist nicht durch grundsätzliche Zweifel an der Wirksamkeit des Medikamentes oder Sorgen um die Nebenwirkungen von Seiten der Zulassungsbehörde begründet.

Aus Sicht des Wissenschaftlichen Kuratoriums der DHS sind deshalb zu klären

1. die Rechtslage inwieweit ausländische Disulfiram-Präparate, insbesondere aus anderen EU-Ländern und der Schweiz, in einem vereinfachten Verfahren in Deutschland zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen rezeptierbar sind und
2. die Durchführungsbestimmungen für die behandelnden Ärzte.

Die Sprecher des Wissenschaftlichen Kuratoriums der DHS

Prof. Dr. U. Havemann-Reinecke
Prof. Dr. N. Scherbaum
Prof. Dr. H. K. Seitz