

# Der misslungene Spagat zwischen Innovation und Kostenersparnis

Wolfgang H. Jost, Wolfach

**A**nfang letzten Jahres haben wir von einer neuen Therapieoption mit Levodopa-Mikrotabletten berichtet [1]. Leider hat nun Mitte März der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner öffentlichen Sitzung beschlossen, dass Suades® in die Festbetragsgruppe 1 „Levodopa+Carbidopa Tabletten“ eingruppiert werden soll. Im Falle einer Markteinführung würde die gesetzliche Krankenversicherung bei Verordnung des Präparats also nur diesen Festbetrag erstatten, und gesetzlich Versicherte müssten die Mehrkosten bis zu dem vom Hersteller festgelegten Preis selbst tragen.

Zur Erinnerung: Bei dieser neuen Darreichung handelt es sich um Levodopa-Mikrotabletten zur Herstellung einer Suspension. Die Zulassung wurde für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit erteilt. 750 kugelförmige Mikrotabletten à 5 mg Levodopa mit einem Durchmesser von ca. 3 mm sind einer Kassette abgefüllt. Zur Verabreichung bedarf es des Tablettenpenders MyFID®, der die individualisierte Abgabe ermöglicht. Durch die Entscheidung des G-BA kann diese Therapie nicht gegenfinanziert werden und wird uns deshalb zukünftig nicht zur Verfügung stehen. Diese Entscheidung dürfte auch Einfluss auf sonstige Weiterentwicklungen der Levodopa-Therapie haben, zum Beispiel neue retardierte Formulierungen, Levodopa-Spray und andere innovative Darreichungsformen, und es ist zu erwarten, dass diese zukünftig in Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

Unseres Erachtens hätte die Einführung von Suades® ein wichtiger Baustein in der Therapie des fortgeschrittenen Parkinson-Syndroms sein können. In dieser Phase der Erkrankung muss die Levodopa-Dosis fein titriert werden. Da dies oral meist nicht möglich ist, werden invasive Therapiemaßnahmen wie Levodopa-Pumpe, Apomorphin-Pumpe und tiefe Hirnstimulation gewählt. Die beiden letztgenannten Therapiemaßnahmen sind nicht bei allen Patienten einsetzbar und auch bei der Levodopa-Pumpe gibt es erhebliche Einschränkungen.

Die am Markt befindlichen Levodopa-Tabletten lassen sich nur begrenzt teilen. Etliche Anbieter bieten nur ganze oder Tabletten zum Halbieren an, häufig findet sich keine adäquate Teilungskerbe, sondern nur eine Schmuckkerbe, die keine genaue Teilung erlaubt. Nur wenige Anbieter erlauben eine 25-mg-Gabe. Durch den Austausch wirkstoffgleicher Medikamente in der Apotheke ist aber nicht gewährleistet, dass der Patient auch die entsprechende Tablette erhält und außerdem sind bei Generika Abweichungen der Bioverfügbarkeit von 80 bis 125 %

erlaubt [2]. Aber selbst unter der Berücksichtigung der Teilbarkeit weisen die geteilten Tabletten Abweichungen bis zu 20 % in beide Richtungen auf, da die Teilung nicht genau die Hälfte oder ein Viertel darstellt (nach Information der schwedischen Arzneimittelbehörde 2018).

Bei unseren Patienten mit Wirkfluktuationen und Dyskinesien sind 25-mg-Schritte häufig nicht zufriedenstellend, sodass man Zwischenschritte bräuchte, zum Beispiel für Dosen von 60 oder 90 mg. Dies wäre mit den wasserlöslichen 5 mg/1,25 mg-Mikrotabletten möglich gewesen, die eine Abstufung in 5-mg-Schritten Levodopa erlauben.

Die Entscheidung des G-BA ist sehr bedauerlich, weil wir damit eine weitere mögliche Therapieoption verlieren. Sie steht auch im Widerspruch zu der aktuellen Diskussion, dass wir Weiterentwicklungen und Medikamente aus europäischer Produktion fördern wollen. Es ist nicht zielführend, wenn man den Preis einer generischen Levodopa-Tablette zu 100 mg gleichsetzt mit 100 mg Levodopa, aufgeteilt in 5-mg-Tabletten zur Suspension, die mit einem Dosiergerät zur Verfügung gestellt werden. Die Corona-Pandemie hat uns sehr deutlich vor Augen geführt, dass Kostenersparnis nicht über allem steht, weil die Kosten immer als Gesamtkosten und nicht als Tageskosten zu sehen sind.

## Interessenkonflikterklärung

Der Autor ist oder war als Berater und Referent für folgende Firmen tätig: Abbvie, Bial, Desitin, Stada, UCB, Zambon

## Literatur

1. Jost W. Neue Therapieoption mit Levodopa-Mikrotabletten. *Psychopharmakotherapie* 2020;27:53–6.
2. Jost WH. Therapie des idiopathischen Parkinson-Syndroms. 11. Auflage. Bremen: Unimed-Verlag, 2020.

**Prof. Dr. Wolfgang H. Jost**, Parkinson-Klinik Ortenau, Kreuzbergstr. 12–16, 77709 Wolfach