

**Klinik für Psychiatrie und
Psychotherapie Bethel**

Remterweg 69 – 71
33617 Bielefeld

Chefarzt Prof. Dr. Martin Driessen

Information:
Telefon 0521/ 772 - 77115

**Abteilung für
Abhängigkeitserkrankungen**
Ärztl. Leitung: Dr. M. Reker

Telefon 0521/ 772 - 78651
Telefax 0521/ 772 - 78652
E-Mail: Martin.Reker@evkb.de

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Münster

Sitz der Gesellschaft
Kantensiek 11 | 33617 Bielefeld

Sparkasse Bielefeld
BLZ 48050161 | Kto. 6429658
Amtsgericht Bielefeld HRB 30169

Geschäftsführer
Dr. Heiner Meyer zu Lösebeck

Vorsitzender des Aufsichtsrates
Thomas Oelkers

Ev. Krankenhaus Bielefeld gGmbH
Postfach 130360 | D-33546 Bielefeld

Aktuelle Informationen zu Disulfiram (Antabus®)

Stand: 10.05.2011

Im März 2011 wurde im Bundesanzeiger die Löschung der Arzneimittel-Zulassung des Präparates **Antabus®** durch die Firma **Nycomed Deutschland GmbH** in 78467 Konstanz zu Ende April 2011 bekanntgegeben. Diese Löschung erfolgte in Absprache mit dem BfArM und nach Angabe von Nycomed nicht aus klinischen oder pharmakologischen Gründen, sondern aufgrund technologischer Schwierigkeiten bei der Herstellung der Dispergetten (siehe folgende eMail).

Datum: 26.04.2011 15:29:25

Betreff: Ihre Anfrage zu Antabus

Sehr geehrter Herr Leggemann,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Produkt Antabus® Dispergetten und Ihre Anfrage, die uns über (...) erreichte. Sie fragten, ob wir noch die Zulassung für Antabus® Dispergetten haben und ob Antabus® Dispergetten über andere Quellen bezogen werden kann. Gerne geben wir Ihnen hierzu wie folgt Auskunft.

Da es technologische Schwierigkeiten im Herstellungsprozess von Antabus® Dispergetten gab, haben wir uns in Absprache mit den Deutschen Behörden dazu entschlossen, auf die Zulassung zu verzichten. Daher wird Antabus® ab sofort nicht mehr produziert, vorhandene Packungen können aber weiter abverkauft werden.

Soweit uns bekannt ist, sind jedoch Produkte mit dem in Antabus® enthaltenen Wirkstoff Disulfiram weiterhin im europäischen Ausland (z.B. Österreich, Schweiz) erhältlich und können somit über eine internationale Apotheke mittels Einzelverordnung bezogen werden.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Informationen weiter geholfen zu haben und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Medical Affairs
Nycomed Deutschland GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz

Damit besitzt der Wirkstoff **Disulfiram** derzeit in Deutschland keinen Produzenten und auch keine Zulassung mehr, könnte aber grundsätzlich über Internationale Apotheken aus der Schweiz („Antabus® 400 Dispergetten“, teilbar), aus Frankreich („Esperal® 500“, teilbar, schwer wasserlöslich) sowie aus Österreich bezogen werden. Dies muss ab sofort krankenhausesintern über eine **patientenbezogene Anforderung mit ärztlicher Unterschrift und Stempel** erfolgen; ein exemplarisches Anforderungs-Formular aus unserer eigenen Apotheke findet sich als Anhang 1. Zu beachten ist hierbei, dass die Krankenhaus-Apotheken das Präparat nicht mehr bevorraten und nur noch über eine Einzelanforderung (s.o.) abgeben dürfen.

Ungeklärt ist aktuell die Frage der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen. Eine entsprechende Anfrage beim **Verband der Ersatzkassen e.V.** ergab folgenden (abschlägigen) Bescheid:

Datum: 04.05.2011 16:08:57

Betreff: Ihre Anfrage bezüglich Antabus

Sehr geehrter Herr Dr. Leggemann,

bezüglich Ihrer Anfrage zum Arzneimittel Antabus® können wir Ihnen folgende Rückmeldung geben. Da die Herstellerfirma Nycomed die Zulassung für ihr Präparat Antabus® in Deutschland zurückgegeben hat, besteht somit faktisch in Deutschland keine Zulassung mehr und somit auch keine Verkehrsfähigkeit.

Nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel können unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall nach § 73 Abs. 3 AMG nach Deutschland eingeführt werden. Versicherte haben nur in einer außergewöhnlichen medizinischen Situation einen Anspruch auf die Versorgung mit nach § 73 Abs. 3 AMG beschafften Arzneimitteln. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn es sich um eine schwerwiegende lebensbedrohliche Erkrankung handelt, für die keine allgemein anerkannte Behandlungsmöglichkeit (mehr) zur Verfügung steht. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass beim Vorliegen nicht schwerwiegender Erkrankungen eine solche Therapie nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen kann.

Dies wird auch durch die permanente Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes, wie beispielhaft in dem Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98), sowie des Bundessozialgerichtes, wie beispielhaft in den Urteilen vom 18.05.2004 (Az.: B 1 KR 21/02) und vom 17.03.2005 (Az.: B 3 KR 2/05 R), deutlich. Im Ausland zugelassene Disulfiramhaltige Fertigarzneimittel wären somit in Deutschland zwar verkehrsfähig gemäß AMG, aber eben nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, 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.

Wir hoffen, damit Ihre Frage beantwortet zu haben und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Referat Arzneimittel

Ambulante Versorgung

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

www.vdek.com

Die **DAK** (Arznei- und Heilmittelfachzentrum Bremen) erbat ein entsprechendes fachärztliches Attest für einen ihrer Versicherten, um damit ein exemplarisches MDK-Gutachten einzuholen. Dieser Prozess läuft zur Zeit.

Der **AOK-Bundesverband** hat eine entsprechende Prüfung der Problematik zugesagt; die diesbezügliche Antwort steht aber noch aus.

Versuche, einen Arzneimittelhersteller als **Nachfolger** für die Produktion von Disulfiram in Deutschland zu finden, scheiterten bislang an dem damit verbundenen erheblichen Zulassungsaufwand.

Zur Zeit prüfen wir eine Aussage des **MDK Mecklenburg-Vorpommern** über eine möglicherweise bestehende 2-jährige Übergangsfrist für die Verkehrs- und Erstattungsfähigkeit von Antabus® auf ihre Validität und Allgemeingültigkeit. Darüber hinaus wurde die Situation gegenüber dem BfArM, dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung, der kassenärztlichen Bundesvereinigung und mehreren Verbänden (z.B. Suchtausschuss BDK, DHS oder Referat Sucht der DGPPN) thematisiert und problematisiert.

Fazit:

- ⇒ Krankenhausintern ist Disulfiram über eine Internationale Apotheke mit einer Lieferzeit zwischen 2 und 10 Tagen als **ärztliche patientenbezogene Anforderung** weiterhin problemlos zu beziehen.
- ⇒ Offen und aktuell in Klärung ist derzeit die Erstattungspflicht **der gesetzlichen Krankenkassen**. Gegebenenfalls müssten die Patienten das Präparat aus eigener Tasche bezahlen, was bei einem Preis von etwa 3,- EUR für 20 Tabl. („Esperal® 500“, aber möglicherweise vertretbar sein könnte).
- ⇒ Wir selbst fügen ab sofort jedem Kassenrezept eine **fachärztliche Begründung** für die Notwendigkeit dieser Disulfiram-Verordnung bei; ein entsprechendes Muster findet sich als Anhang 2.
- ⇒ Die Haltung der **privaten Krankenversicherer** zu diesem Thema wäre aktuell noch zu klären.
- ⇒ Vielleicht nicht erfolgreich, aber zweifellos sinnvoll sind parallel weiterlaufende Bemühungen, ein **Nachfolgeunternehmen** für Produktion und Vertrieb von Disulfiram in Deutschland zu gewinnen (für diesen Fall hat mir Herr Dr. Zapf vom BfArM fernmündlich ein vereinfachtes Standard-Zulassungsverfahren in Aussicht gestellt).

Kontakt:

Michael Leggemann
- Arzt -
Evangelisches Krankenhaus Bielefeld
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Bethel
Remterweg 69-71
D-33617 Bielefeld
Tel. 0521/772-78469
Fax 0521/772-78652
eMail michael.leggemann@evkb.de

Anhänge 1 (Disulfiram-Order) und 2 (Attest):

SANICARE - Apotheke
Nazarethweg 10
33617 Bielefeld
Telefon: 0521/772-79217

Bestellschein für Importarzneimittel

Hiermit bestelle ich für die Station **B2 / Gilead IV** im Krankenhaus **EvKB gGmbH** zur Anwendung am

Patient/Patientin

Name, Anschrift (oder Patientenetikett, falls vorhanden)

folgendes Arzneimittel, das in Deutschland keine Zulassung besitzt und aus dem Ausland importiert werden muss:

Präparat/Menge: **Antabus[®] Dispergetten 400 mg Nr. 50** (Schweiz): Pckg.

Antabus[®] Dispergetten 400 mg Nr. 50 (Schweiz): Pckg.

: Pckg.

Importarzneimittel sind vom Umtausch und von der Retourenschrift ausgenommen!

Datum:

Arztstempel des Chef - oder Oberarztes

Arztname in Druckbuchstaben

Unterschrift

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Bethel
Remterweg 69 – 71
33617 Bielefeld

Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster
Sitz der Gesellschaft
Kantensiek 11 | 33617 Bielefeld

Chefarzt Prof. Dr. Martin Driessen
Information:
Telefon 0521/ 772 - 77115

Sparkasse Bielefeld
BLZ 48050161 | Kto. 6429658
Amtsgericht Bielefeld HRB 30169

Geschäftsführer
Dr. Heiner Meyer zu Lösebeck

Ev. Krankenhaus Bielefeld gGmbH
Postfach 130360 | D-33546 Bielefeld

Abteilung für Abhängigkeitserkrankungen
Ärztl. Leitung: Dr. M. Reker

Vorsitzender des Aufsichtsrates
Thomas Oelkers

Telefon 0521/ 772 - 78651
Telefax 0521/ 772 - 78652
E-Mail: Martin.Reker@evkb.de

Fachärztliche Begründung für eine Disulfiram-Verordnung

Für Frau/Herrn, geb., ist aufgrund einer manifesten Alkoholabhängigkeitserkrankung mit einem individuell hohen Rückfallrisiko die regelmäßige Einnahme von **Disulfiram** zur Rückfallprophylaxe aus fachärztlicher Sicht unbedingt geboten. Wir bitten daher um eine Kostenübernahme.

Begründung: Mit dem Wirkstoff **Disulfiram** (z.B. **Antabus®**, **Esperal®**) steht seit 1948 ein bewährtes und bis April 2011 auch in Deutschland zugelassenes Medikament zur Trinkrückfall-Prophylaxe zur Verfügung, welches in Kombination mit altbewährten und mit neueren (psycho)therapeutischen Verfahren auch an unserer Klinik seit langem erfolgreich eingesetzt wird. Aufgrund des spezifischen pharmakodynamischen Wirkprinzips einer irreversiblen Aldehyddehydrogenase-Hemmung ist für diese Indikation auf dem deutschen Markt zur Zeit kein auch nur annähernd vergleichbares bzw. gleichwertiges anderes Medikament verfügbar; dies macht den Bezug über eine internationale Apotheke erforderlich. Hinsichtlich der ausgezeichneten Wirksamkeit von Disulfiram bei Einbindung in ein multimodales Therapiekonzept möchten wir an dieser Stelle auf die Göttinger „ALITA/OLITA“-Studie von Frau Prof. Hannelore Ehrenreich et al. verweisen (im Internet unter http://www.alita-olita.de/de/index_de.html abrufbar).

EvKB gGmbH Bielefeld, den

Dr. Martin Reker
(Abt.-leitender Arzt)

Johannes Heuer
(Ambulanzarzt)

Michael Leggemann
(Arzt)

