

! Strophanthin: § obsolet oder gibt es Neuigkeiten?

Immer wieder erhalten wir Anfragen, ob Strophanthin als Rezeptur in Form von Tropfen oder Kapseln zur Therapie der Herzinsuffizienz verordnungsfähig ist. Parallel dazu stellen Krankenkassen Einzelprüfanträge aufgrund der Verordnung dieser Rezepturen.

Das bis 2012 im Handel befindliche Fertigarzneimittel Strodival® [1] mit dem Inhaltsstoff Strophanthin war nur fiktiv zugelassen, der Hersteller lieferte keine für eine Nachzulassung erforderlichen Studiendaten. Das Fertigarzneimittel ist seit diesem Zeitpunkt nicht mehr verkehrsfähig, Strophanthin wird aber im Einzelfall gerne als Rezeptur weiter verordnet. Rezepturarzneimittel sind nach dem Arzneimittelgesetz grundsätzlich verkehrsfähig und auch verordnungsfähig. Sie müssen aber nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ein relevantes Ausmaß der Wirksamkeit haben. Grundsätzlich gilt auch, dass eine Rezeptur aus nicht-verordnungsfähigen Substanzen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Eine „Umgehung“ des Verordnungs Ausschlusses per Rezeptur ist somit nicht möglich [4].

Aktuell sind keine Studien bekannt, die mit heutzutage anerkannter Methodik einen Wirksamkeits- und/oder Unbedenklichkeitsnachweis für Strophanthin erbracht haben. Therapeutisch schwierig vorherzusagen ist das Ausmaß der Resorption [2], wodurch die Dosierungsempfehlungen schwanken. Zur Therapie der Herzinsuffizienz sind heutzutage ACE-Hemmer, bei Intoleranz AT-1-Blocker, Betablocker und Diuretika Mittel der ersten Wahl. Sollte im Einzelfall die Verordnung eines Herzglykosids notwendig sein, stehen Digoxin-haltige Fertigarzneimittel als Alternative zur Individualrezeptur mit Strophanthin zur Verfügung [3].

Die Verordnung von Strophanthin als Rezeptur wird daher von den Krankenkassen als unwirtschaftlich gesehen. Der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung liegen vor diesem Hintergrund Einzelprüfanträge vor [5]. Wir raten daher von der Verordnung von Strophanthin-Rezepturen ab.

Fazit

- Strophanthin wird in Individualrezepturen eingesetzt, da das Fertigarzneimittel Strodival® zur Behandlung der Herzinsuffizienz seit 2012 nicht mehr im Handel ist.
- Für Strophanthin legte der Hersteller keinen Nachweis für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.
- Mittel der Wahl bei Herzinsuffizienz sind ACE-Hemmer, AT-1-Blocker, Betablocker, Diuretika und im Einzelfall auch Digoxin-Präparate.
- Strophanthin als Individualrezeptur ist daher aufgrund therapeutischer Alternativen nicht notwendig und unwirtschaftlich.
- Einzelprüfanträge liegen vor. Von einer Verordnung wird abgeraten.

Literatur

- [1] arznei-telegramm Arzneimitteldatenbank 2016
- [2] <http://news.doccheck.com/de/1533/strophanthin-gut-oder-alter-hut/>
- [3] www.medicin-transparent.at/strophanthin-das-verschwundene-Herzmedikament
- [4] Verordnungsforum 31, Juli 2014
- [5] Bescheid der Gemeinsamen Prüfungseinrichtung Baden-Württemberg

Fiktiv zugelassene Arzneimittel

Präparate mit fiktiver Zulassung sind Arzneimittel, die vor 1978 im Verkehr waren und lediglich formell registriert wurden. Laut Arzneimittelgesetz von 1978 musste eine Nachzulassung beantragt werden.