DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 48, S. 72DB02; Ausgabe 09 / 2014

Veränderte Farbe oder Form von Tabletten kann die Einnahmetreue vermindern

Preisgünstige Generika tragen seit vielen Jahren wesentlich zur Dämpfung der Arzneimittelkosten bei, und ihr Verordnungsanteil im Gesamtmarkt ist in Deutschland seit 1994 von 41,0% auf 75,2% im Jahr 2013 angestiegen (1). Es gibt Hinweise, dass manche Patienten, die im Krankenhaus eine bestimmte Tablette erhielten, unsicher und misstrauisch werden, wenn die Tablette nach einer Folgeverschreibung durch den Hausarzt anders aussieht als das im Krankenhaus ausgegebene Präparat.

A.S. Kesselheim et al. von der Harvard Medical School in Boston (2) versuchten, das Problem der „Einnahme-Persistenz“ zu quantifizieren, indem sie Daten einer großen kommerziellen Krankenversicherungsgesellschaft evaluierten. Persistenz wurde in diesem Zusammenhang definiert als die Zeit zwischen Beginn und Beendigung der regelmäßigen Einnahme eines verordneten Arzneimittels, was nicht notwendigerweise nur durch mangelnde Adhärenz bedingt sein dürfte (vgl. 3). Die Zielgruppe waren ca. 11.500 Patienten, die zwischen 2006 und 2011 nach einem Herzinfarkt aus Krankenhäusern entlassen worden waren und die eine Behandlung mit generischen Betablockern, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern und/oder Statinen begonnen hatten. Über ein Jahr wurde anhand einer Datei der gleichen Versicherungsgesellschaft verfolgt, ob und wann die Patienten weitere Rezepte für die gleichen Arzneistoffe eingelöst hatten. Bei einem Wechsel der Herstellerfirma der Arzneimittel konnte eruiert werden, inwieweit sich die neuen Tabletten von den bisherigen in ihrem Aussehen unterschieden.

Für jedes generische Medikament wurde bei den einzelnen Patienten ermittelt, ob irgendwann im Laufe eines Jahres nach Krankenhausentlassung eine Einnahmepause von mehr als 31 Tagen eingetreten war oder die Therapie nicht fortgesetzt wurde. Formal war dies eine Kohorten- und „Nested-case-control“-Studie, wobei Patienten mit „Persistenzproblemen“ verglichen wurden mit Kontrollen ohne Persistenzprobleme unter Berücksichtigung zahlreicher Kovariablen.

Ergebnisse: Bei ca. 3.300 Patienten (ca. 29% der Gesamtgruppe) wurde im Beobachtungszeitraum ein Wechsel im Aussehen (Farbe, Form) der verordneten Tabletten registriert, am häufigsten bei Statinen. Da jede Wirkstoffgruppe getrennt ausgewertet wurde, konnten 4.573 Episoden von Nicht-Persistenz mit 19.881 Kontroll-Episoden (gute Persistenz) verglichen werden. Die Odds ratio für Nicht-Persistenz bei Änderungen der *Tablettenfarbe* betrug 1,34 (95%-Konfidenzintervall = CI: 1,2-1,59), bei Änderung der *Tablettenform* sogar 1,66 (CI: 1,43-1,94). Das heißt, die Änderung der verschriebenen Tabletten in Form und Farbe erhöhte das Risiko für Nicht-Persistenz um 34% bzw. 66%.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Nicht-Persistenz in der Einnahme mehrerer der oben erwähnten und verordneten Medikamente nach Herzinfarkt kann die die Morbidität und Letalität in der Folgezeit negativ beeinflussen (4, 5). Die Autoren diskutieren die Möglichkeit, dass regulatorische Behörden vorschreiben, dass pharmazeutische Hersteller Tabletten mit gleichen Wirkstoffen in gleicher Dosierung auch in gleicher Form, Größe und Farbe auf den Markt bringen.

Bis dahin ist es Aufgabe von Ärzten, Apothekern und medizinischen Fachpersonal, Patienten immer wieder darauf aufmerksam zu machen, dass Tabletten mit gleichem Wirkstoff (Generika), unabhängig von Größe, Farbe und Form, grundsätzlich die gleiche Wirkung haben und dass es risikoreich sein kann, eine indizierte Therapie eigenständig, d.h. ohne Rücksprache, zu beenden.

Fazit: Eine US-amerikanische Studie aus dem Bereich der Versorgungsforschung bei Patienten nach Herzinfarkt hat ergeben, dass Änderungen von Form und Farbe von Tabletten bei späteren Verschreibungen mit einem erheblichen Risiko verminderter Einnahmetreue (Therapie-Persistenz) assoziiert ist. Originalpräparate und Generika sind pharmakologisch-therapeutisch grundsätzlich gleichwertig (6; vgl. 7). Hierauf müssen Patienten immer wieder hingewiesen und vor eigenständigen, ungerechtfertigten Therapieabbrüchen gewarnt werden.

Literatur

1. Schwabe, U., undPaffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2014. Springer-Verlag Berlin HeidelbergNew York, 2014 im Druck.
2. Kesselheim, A.S.,et al.: Ann. Intern. Med. 2014, **161**, 96. Link zur Quelle
3. AMB2014, **48**, 40DB01. Link zur Quelle
4. Ho,P.M., et al.: Arch. Intern. Med. 2006, **166**, 1836. Link zur Quelle
5. Colovicchi,F., et al.: Stroke 2007, **38**, 2652. Link zur Quelle
6. Kesselheim,A.S., et al.: JAMA 2008, **300**, 2514. Link zur Quelle
7. AMB2011, **45**, 39b Link zur Quelle und 96a Link zur Quelle . AMB 2012, **46**,16a. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.