



Berlin, 25. Mai 2009

## Hintergrund-Informationen:

### **Patientenvertretung fordert Abschaffung der Rabattverträge bei Schilddrüsenhormonen**

#### Inhalt:

1. Schilddrüsenhormoneinstellung – Erfahrungen von uns Patienten
2. Marketing: Generika sind genauso gut wie Markenpräparate (?)
3. Krankenkassen u. Gesundheitspolitik: Einsparungen durch Rabattverträge (?)
4. Marketing: Markenpräparate sind besser (?)
5. Pharma-unabhängige Quellen

#### **1. Schilddrüsenhormoneinstellung – Erfahrungen von uns Patienten**

Schilddrüsenhormone sind für eine Vielzahl von Stoffwechselfvorgängen verantwortlich: Wärmestoffwechsel, Herz-Kreislauf-Funktionen, Gehirnfunktionen,....

1. Nach einer Schilddrüsenoperation benötigt ein Großteil von uns Patienten **ein Leben lang Schilddrüsenhormonpräparate**, um einen gesunden Stoffwechsel wiederherzustellen.
2. Für uns **Schilddrüsenkrebspatienten** ist gar eine bestimmte Hormondosis, die zu einer Unterdrückung des TSH führt, ein **wichtiger Bestandteil der Krebsnachsorge**.

**Bei falscher Dosierung kann es zu vielfältigen Beschwerden und Problemen kommen**, von denen Haarausfall noch die harmloseste ist. Die Beschwerden reichen von Gewichtszunahme über Herzrasen, Bluthochdruck, innere Unruhe, Schlaf- und Konzentrationsstörungen sowie Antriebsarmut bis hin zu Depressionen...

Die Einstellung mit Schilddrüsenhormonen braucht sehr viel Geduld und ist nur in einem einzigen Punkt einfach: Nur bei einer groben Fehlmedikation kommt es sofort zu schwerwiegenden gesundheitlichen Komplikationen.

---

#### **Ohne Schilddrüse leben e.V.**

Rungestraße. 12  
D - 10 179 Berlin  
[www.sd-krebs.de](http://www.sd-krebs.de)  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

Telefon: 030-275 811 46  
Fax: 030-275 811 47

#### **Spendenkonto**

Geldinstitut GLS Gemeinschaftsbank eG  
Bankleitzahl 430 609 67  
Kontonummer 4007214800

**Symptome einer „leichten“ Fehldosierung treten in der Regel nicht sofort auf**, sondern oftmals erst nach einem längeren Zeitraum. Einige Symptome sind selbst für Patienten, die mit Einstellungsproblemen vertraut sind, zu Beginn recht schwer zu deuten. Ein Mittagstief z. B. hat schließlich jeder gesunde Mensch einmal, wird dieses Mittagstief jedoch mit der Zeit länger und regelmäßiger, so wird dies zu einem ernsthaften Problem am Arbeitsplatz und bei der Teilhabe am sozialen Leben.

Ähnlich wie bei der Entwicklung einer Schilddrüsenunterfunktion bei Patienten mit Schilddrüse fallen diese schleichenden Veränderungen manchmal auch nur Angehörigen auf. Oft werden die Beschwerden auch nicht den Schilddrüsenhormonen zugeordnet, sondern als normale Beschwerden des Alterns abgetan.

**Um die richtige Hormondosis zu finden, braucht es sehr viel Geduld**, weil sich der Körper nur langsam, über mehrere Wochen auf eine neue Dosis einstellt. Einige Patienten haben Glück und haben gleich die richtige Dosis, bei anderen zieht es sich oft über Monate und im Extremfall gar bis zu einem Jahr oder länger hin. Die Kontrolle der Blutwerte wird frühestens 6 – 8 Wochen nach einer Änderung der Dosis empfohlen. Es reicht dabei nicht aus, dass die Schilddrüsenwerte innerhalb der Laborreferenzwerte liegen. Innerhalb der Referenzwerte hat jeder Mensch seine eigene "Wohlfühldosis". Mit dem Begriff „Wohlfühldosis“ wird der Umstand beschrieben, dass die Blutwerte zwar innerhalb der Referenzwerte liegen, es für den einzelnen Patienten jedoch eine Spanne in der Dosisanpassung gibt, in der er sich wohl fühlt bzw. andernfalls gravierende gesundheitliche Probleme hat.

Das Wort "Geduld" gehört daher zu den häufig gebrauchten Wörtern in unserem Selbsthilfe-Forum und in unseren Selbsthilfegruppen.

**Aus unseren langjährigen Erfahrungen im Selbsthilfe-Forum und in den Selbsthilfegruppen wissen wir, dass bei Einstellungsproblemen manchmal auch ein Präparatwechsel hilft, unabhängig davon ob es sich um ein Markenpräparat oder um ein Generikum handelt.**

**Und umgekehrt haben wir erfahren, bei einer guten Hormoneinstellung kann ein Präparatwechsel zu vorher nicht vorhandenen gesundheitlichen Problemen führen.**

Bei guter Einstellung versuchen wir daher möglichst einen Präparatwechsel zu vermeiden. Eine vordergründige Kostenersparnis beim Präparat für die Versicherungsgemeinschaft steht in keinem Verhältnis zu eventuell auftretenden Problemen und deren Folgekosten für die Gemeinschaft.

Seit Einführung der Rabattverträge gibt es nun Diskussionen mit ÄrztInnen, ArzthelferInnen und ApothekerInnen, damit kein unsinniger Präparatwechsel vorgenommen wird. Zeit, die im Arzt-Patienten-Gespräch viel notwendiger für wichtigere Themen gebraucht wird. Viele Ärzte sind sich aber auch der Probleme bewusst und verschreiben von sich aus immer das gleiche Präparat. Allerdings gibt es auch Patienten unter uns, denen entgegen ihrem Willen ein Präparatwechsel verordnet wurde.

## **2. Marketing: Generika sind genauso gut wie Markenpräparate (?)**

### **Ohne Schilddrüse leben e.V.**

Rungestraße, 12  
D - 10 179 Berlin  
[www.sd-krebs.de](http://www.sd-krebs.de)  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

Telefon: 030-275 811 46  
Fax: 030-275 811 47

### **Spendenkonto**

Geldinstitut GLS Gemeinschaftsbank eG  
Bankleitzahl 430 609 67  
Kontonummer 4007214800

In den vergangenen Jahren wurde durch Generika-Hersteller eine breite Werbekampagne gefahren mit der Botschaft, dass die Generika genauso gut seien wie die Markenpräparate. Ganz selbstverständlich verlangen Patienten bei rezeptfreien Medikamenten inzwischen das kostengünstigere Medikament in der Apotheke. Warum sollte dies nicht auch bei Schilddrüsenhormonen der Fall sein?

Viele nicht-informierte Schilddrüsenpatienten und Ärzte gehen/gingen daher davon aus, dass die Wirkung der unterschiedlichen Präparate entsprechend der Verpackungsangaben zum Wirkstoffgehalt gleich ist.

Seit Einführung der Rabattverträge häufen sich nun bei uns in der Selbsthilfe die Berichte von Problemen, die nach einem Präparatwechsel entstanden sind, weil sich einige Ärzte und Schilddrüsenpatienten nichts Böses gedacht haben als der Präparatwechsel durch die Rabattverträge bedingt vorgenommen wurde.

**Nach einer nicht repräsentativen Umfrage unter unseren Mitgliedern traten etwa bei ein Viertel nach einem Präparatwechsel gesundheitliche Probleme auf und die Dosis musste neu angepasst werden.**

**In etwa einem Fünftel der Fälle wurde der TSH-Wert entgegen allgemeiner medizinischer Empfehlungen danach nicht durch den Arzt kontrolliert.** Die TSH-Kontrolle ist ein wichtiger Bestandteil der Nachsorge des Schilddrüsenkrebses aber auch nach einer Operation von gutartigen Knoten, zur Vermeidung von Rezidiven.

### **3. Krankenkassen und Gesundheitspolitik: Einsparungen durch Rabattverträge (?)**

Jährlich finden in Deutschland fast 100.000 Schilddrüsenoperationen statt. Die meisten dieser Patienten benötigen nach der Operation ein Leben lang Schilddrüsenhormone. Schilddrüsenhormone gehören so zu den am häufigsten verordneten Medikamenten.

Angesichts der großen Anzahl verordneter Schilddrüsenmedikamente lassen sich auch mit kleinen Beträgen pro Packung große Summen erzielen, die in der Öffentlichkeit als angeblicher Sparerfolg dargestellt werden. Die notwendigen Folgekosten weiterführender medizinischer Behandlungen nach einem Präparatwechsel werden nicht berücksichtigt.

In unserem Gesundheitssystem werden Kosten leider immer noch getrennt nach Anbietern von Gesundheitsleistungen aufgelistet und abgerechnet: Pharmaindustrie, Kliniken, niedergelassenen Ärzte, Arbeitgeber (Krankengeld), Rehabilitation, etc.

**Kosten der Behandlung einer Krankheit werden von einem Anbieter zum anderen geschoben, ohne dass wirklich eine Transparenz über die Gesamtkosten der Behandlung existiert.** Eine Reform dieser Strukturen steht aus.

Die MitarbeiterInnen der Krankenkassen, welche die Rabattverträge aushandeln, sowie auch die GesundheitspolitikerInnen, welche die Rabattverträge propagieren, verweisen darauf, dass mit den Rabattverträgen mehr Markt in das Gesundheitssystem gekommen sei und damit erhebliche Einsparungen erreicht werden konnten.

#### **Ohne Schilddrüse leben e.V.**

Rungestraße, 12  
D - 10 179 Berlin  
[www.sd-krebs.de](http://www.sd-krebs.de)  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

Telefon: 030-275 811 46  
Fax: 030-275 811 47

#### **Spendenkonto**

Geldinstitut GLS Gemeinschaftsbank eG  
Bankleitzahl 430 609 67  
Kontonummer 4007214800

Der vorgebliche Wettbewerb, der durch die Rabattverträge zustande kommen soll, findet jedoch weitgehend hinter verschlossenen Türen zwischen wenigen Personen statt und ist ein Einfallstor für Korruption.

Ein Wettbewerb über die Nachfrage bei Ärzten und Patienten, die über konkrete Erfahrungen mit den einzelnen Medikamenten haben, findet hingegen nicht statt. Stattdessen gibt es eine Vielzahl von Pauschalen. Gut eingestellte Patienten gehen meist nur in die Arztpraxis, um sich ihr Rezept für das Quartal zu holen. Sie zahlen hierfür:

- 1) 10 Euro Praxisgebühr
- 2) 5 Euro Rezeptgebühr

Zur Orientierung: Eine Packung mit 100 Tabletten (Menge für ein Quartal) kostet bei einer Dosis von 150 µg je nach Hersteller zwischen 16 und 17 Euro (der Mehrwertsteueranteil von 19% beträgt ca. 3,20 Euro; die Apothekerpauschale beträgt 5,80 Euro).

Ein Präparatwechsel erfordert zusätzliche Arztbesuche und Kontrollen der Blutwerte, die in keinem Verhältnis zu den Ersparnissen eines Präparatwechsels stehen.

#### 4. Marketing: Markenpräparate sind besser (?)

Von der Pharmaindustrie gibt es eine Reihe von Studien zur unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der Schilddrüsenhormone (= Levothyroxin = LT4-Präparate). Solche Studien werden von uns Patienten mit großer Vorsicht zur Kenntnis genommen.

Die Markenhersteller stellen zudem in ihren Marketingkampagnen zur unterschiedlichen Bioverfügbarkeit meist indirekt jeweils ihr eigenes Produkt als das beste dar. Dies halten wir im Konflikt um den aufgezwungenen Präparatwechsel durch die Rabattverträge nicht gerade für sehr hilfreich, denn lediglich **die Bioverfügbarkeit ist unterschiedlich, nicht die Qualität.**

Ein potentieller Einfallstor für Manipulationen in diesen Studien besteht eben in der problematischen Bioverfügbarkeit der Schilddrüsenhormone, die u. a. auch zeitabhängig ist. Bei einem Vergleich von Präparaten ist es so potentiell möglich, dass zum Vergleich ältere Chargen benutzt werden.

#### 5. Pharma-unabhängige Quellen

Wir verlassen uns in unserer Einschätzung auf pharma-unabhängige Quellen. Im Arzneimittelbrief, 2001, Nr.9 S.65, ist nachzulesen:

"Bioverfügbarkeit bzw. Wirkstoffgehalt von LT4-Präparaten:

LT4 ist ein chemisch nicht sehr stabiles Hormon. ... **In den USA beschloß die FDA 1997 nach Problemen mit der Bioverfügbarkeit bzw. dem Wirkstoffgehalt verschiedener LT4-Zubereitungen, daß alle LT4-Präparate wie neue Arzneimittel einzustufen seien und daß sie sich daher einer Neuzulassung stellen müssen.** ... Auch die in Deutschland auf dem Markt befindlichen LT4-Präparate können sich in ihrer Bioverfügbarkeit durchaus unterscheiden, wie ältere

Arbeiten zu diesem Problem gezeigt haben [Wenzel 1988]. Neuere vergleichende Untersuchungen sind uns nicht bekannt. Es sollte jedoch an eine mögliche unterschiedliche Bioverfügbarkeit gedacht werden, wenn von einem auf ein anderes LT4-Präparat umgestellt wird. **Die üblichen TSH-Kontrollen zum Nachweis der Wirksamkeit einer LT4-Therapie müssen in diesem Fall zunächst engmaschiger erfolgen.** [Hervorhebung durch Ohne Schilddrüse leben e.V.]

Die **amerikanische Gesundheitsbehörde FDA** (Food and Drug Administration) nimmt die Folgeprobleme durch unkontrollierte Präparatwechsel und damit unkontrollierten Dosiswechsel sehr ernst. Bereits im **Oktober 2007** hat die FDA aus diesem Grund die Spannbreite der Bioverfügbarkeit, welches ein Medikament normalerweise während der Haltbarkeitszeit gewährleisten muss, von 90% - 110% auf 95% - 105% bei Schilddrüsenhormonpräparaten reduziert. Die Übergangsfrist für die Hersteller beträgt zwei Jahre, um ihre Schilddrüsenhormonpräparate diesen Erfordernissen anzupassen.

(Quelle: FDA-News, 3. Oktober 2007

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01717.html> )

Die FAQ hat ferner eine Liste erstellt, in der aufgeführt ist, welche Schilddrüsenhormonpräparate jeweils durch das eines anderen Herstellers ersetzt werden kann und welches nicht.

Die gesundheitlichen Probleme für Schilddrüsenkrebspatienten durch einen unkontrollierten Präparat- und Dosiswechsel werden in den Erklärungen der FDA dabei hervorgehoben, weil Schilddrüsenkrebspatienten eine sehr hohe Dosis an Schilddrüsenhormonen brauchen.

## 6. Unsere Erfahrungen

Und vor allem verlassen wir uns auf die langjährigen Erfahrungen und Berichte zu unterschiedlichen Präparaten von Patienten bei uns in der Selbsthilfe. Es geht dabei, um es noch einmal deutlich zu betonen, nicht um den Gegensatz Markenpräparat versus Generikum, sondern einzig darum, dass Patienten, die mit einem Schilddrüsenhormonpräparat (dies ist oft auch ein Generikum) gut eingestellt sind, nicht unnötig zu einem Präparatwechsel gezwungen werden.

### Erfahrungsbericht aus unserer Geschäftsstelle

Ende letzten Jahres meldete sich bei unserem Info-Telefon die Ratsuchende C., die seit dem letzten Sommer unter gelegentlichem Herzrasen und Hitze-wallungen (typische Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion) leidet. Sie hatte bereits mehrere Arztbesuche verschiedener Fachdisziplinen hinter sich, jedoch konnte ihr keiner weiter-helfen. C. hat seit mehreren Jahren keine Schilddrüse mehr (kein Schilddrüsenkrebs). Ihre Schilddrüsenhormonwerte waren innerhalb der Referenzwerte, sodass von den Ärzten ein Zusammenhang mit der Substitution ausgeschlossen wurde. Ein Arzt verschrieb ihr einen Betablocker.

C. war erst einmal froh, überhaupt jemanden zu finden, der sich Zeit nahm, ihre ganze Krankengeschichte anzuhören. In einem fast einstündigen Telefongespräch habe ich C. u.a. darauf hingewiesen, dass die Schilddrüsen-werte im Blut allein nichts über das

#### Ohne Schilddrüse leben e.V.

Rungestraße, 12  
D - 10 179 Berlin  
[www.sd-krebs.de](http://www.sd-krebs.de)  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

Telefon: 030-275 811 46  
Fax: 030-275 811 47

#### Spendenkonto

Geldinstitut GLS Gemeinschaftsbank eG  
Bankleitzahl 430 609 67  
Kontonummer 4007214800

Wohlbefinden aussagen. Es ist zwar wichtig, dass die Werte innerhalb der Referenzwerte liegen, jedoch hat jeder Mensch in diesem Bereich seine eigene individuelle Wohlfühldosis.

Im weiteren Gespräch wurde auf mögliche Einnahmefehler hingewiesen und darauf, dass um Blutwerte vergleichen zu können, man am Tag der Blutabnahme am besten die Schilddrüsenhormone nach der Blutabnahme nimmt.

L-Carnitin zur Minderung der Überfunktionsbeschwerden wurde nur als letzter Ausweg vorgeschlagen, viel-mehr habe ich C. geraten, mit diesen Informationen zu einem Spezialisten für die Schilddrüse (Endokrinologe oder Nuklearmediziner) zu gehen, um eine Feineinstellung der Schilddrüsen-hormone vorzunehmen.

Zum Schluss des Gesprächs habe ich C. dann noch darauf hingewiesen, dass wenn sie Probleme mit der Substitution der Schilddrüsenhormonen habe, sie darauf achten solle, kein Präparatwechsel der Schilddrüsenhormone vorzunehmen. Ein Präparatwechsel bei Schilddrüsenhormonen kommt aufgrund der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der Präparate einem Wechsel der Dosis gleich. Daraufhin herrschte kurzes Schweigen. C.: "Wenn ich es recht überlege, begannen die Beschwerden letzten Sommer ein paar Wochen nachdem ich ein anderes Schilddrüsenhormonpräparat bekam."

Auf Grund der Rabattverträge ihrer Krankenkasse bekam C. ein anderes Markenpräparat (Einsparung ca. 2 Euro). Inzwischen nimmt C. wieder ihr altes Präparat und es geht ihr schon besser.

**Ohne Schilddrüse leben e.V.**

Rungestraße, 12  
D - 10 179 Berlin  
[www.sd-krebs.de](http://www.sd-krebs.de)  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

Telefon:030-275 811 46  
Fax: 030-275 811 47

**Spendenkonto**

Geldinstitut GLS Gemeinschaftsbank eG  
Bankleitzahl 430 609 67  
Kontonummer 4007214800