

Wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln mit fixen Tramadol-Paracetamol-Wirkstoffkombinationen

Arzneimittel mit einer fixen Kombination der Wirkstoffe Tramadol und Paracetamol (37,5 mg/325 mg bzw. 75 mg/650 mg) sind in Deutschland zur symptomatischen Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzzuständen zugelassen.

Die Anwendung eines schwachen Opioids mit einer bedarfsgerechten Ergänzung durch ein Nicht-Opioid-Analgetikum und/oder weitere Begleitmedikamente wird u. a. in Stufe 2 des WHO-Stufenschemas zur schmerzmedizinischen Behandlung von Tumorschmerzen empfohlen¹. Die entsprechende Leitlinie² rät jedoch von Fixkombinationen aus Opiod- und Nicht-Opioid-Analgetika ab, da die Fähigkeit, die Analgetika unabhängig voneinander zu titrieren, verloren geht. Damit besteht für den Patienten das Risiko, hohen, potentiell toxischen Dosen der Nicht-Opioid-Analgetika wie Paracetamol ausgesetzt zu sein.

Zudem entstehen bei der Verordnung der verfügbaren Fertigarzneimittel mit einer Fixkombination aus Tramadol und Paracetamol höhere Tagestherapiekosten (DDD-Kosten) als bei der Einzelverordnung der Wirkstoffe. Die auf Grundlage der preisgünstigsten Fertigarzneimittel berechneten DDD-Kosten variieren für Tramadol zwischen 0,65 € und 1,82 €, für nicht verschreibungspflichtige Paracetamol-Tabletten in der Wirkstärke 500 mg liegen sie bei 0,40 €. Fixe Tramadol-Paracetamol-Kombinationen hingegen verursachen DDD-Kosten in Höhe von 3,11 € - 3,86 €. ³ Letztere sind daher als potentiell unwirtschaftlich anzusehen.

Gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie kann Paracetamol als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel (Packungsgrößen mit einer Stückzahl von bis zu 20 Tabletten bzw. einem Wirkstoffgehalt von insgesamt bis zu 10 g) zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen bei Erwachsenen in Co-Medikation mit Opioiden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Aufgrund der vergleichsweise hohen Tagestherapiekosten kann die Verordnung verschreibungspflichtiger Packungsgrößen mit 30 oder 50 Tabletten Paracetamol als unwirtschaftlich angesehen werden.

Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Informationen zum Einsatz von Arzneimitteln mit einer fixen Tramadol-Paracetamol-Wirkstoffkombination bei Ihrer Therapieentscheidung. Im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsprüfverfahrens obliegt eine Bewertung/Anerkennung der Ausnahmetatbestände allein der Prüfungsstelle, die unabhängig von KV und Krankenkassen entscheidet. Aufgrund dessen kann nicht abgeschätzt werden, inwieweit die Prüfungsstelle im Falle eines Prüfverfahrens Regresse festsetzen würde.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe der KV Sachsen/KV Thüringen und der AOK PLUS zur Vermeidung von Arzneikostenregressen

- 1 <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/palliativtherapie/schmerzen-wirksam-bekaempfen/stufentherapie-gegen-den-schmerz.html>
- 2 WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancerpain in adults and adolescents, 2018, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550390>; S. 27
- 3 Arzneimitteldatenbank ARMAS, Stand 15.03.2024, soweit vorhanden, wurden verschiedene feste Darreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Retardtabletten, Retardkapseln) und Wirkstärken berücksichtigt; definierte Tagesdosis (DDD) Tramadol: 0,3 g, DDD Paracetamol: 3 g; Berechnung auf Basis des Apothekenverkaufspreises für kostengünstigste, größte verfügbare Packung.