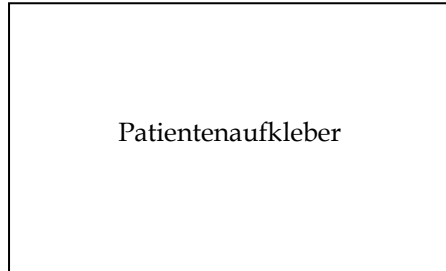


Betrifft:



UNIVERSITÄTS
FREIBURG **KLINIKUM**

Universitäts-Augenklinik Killianstr. 5 • 79106 Freiburg
Ärztlicher Direktor Prof. Dr. Th. Reinhard

Telefon: 0761 270 4001 Information
4006 Sekretariat

Telefax: 0761 270 4063

e-mail: Reinhard@aug.ukl.uni-freiburg.de

An die zuständige Krankenkasse

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Ihrer Versicherten / Ihrem Versicherten wurde von uns nach Durchführung einer Hochrisiko-Hornhauttransplantation eine postoperative immunsupprimierende Therapie mit Sandimmun® bzw. CellCept® begonnen. Dabei handelt es sich um einen sogenannten „off-label-use“ dieser Medikamente, d.h. die Medikamente sind für die Indikation Hornhauttransplantation nicht zugelassen. Ein entsprechender Zulassungsantrag wurde nicht gestellt. Entsprechendes ist auch künftig nicht zu erwarten, da der pekuniäre Nutzen für die herstellende Industrie zu gering ist bei entsprechend hohem Aufwand einer Label-Studie. Die Behandlung erfolgt nicht im Rahmen einer klinischen Studie.

Nichtsdestotrotz ist diese Nachbehandlung bei Hornhauttransplantationen mit erhöhtem Abstoßungsrisiko (sog. Risiko- bzw. Hochrisikokeratoplastiken) mittlerweile international anerkannt (siehe unten Literaturhinweise). Ebenso wird die Behandlung mit systemischen Immunsuppressiva nach Risikokeratoplastiken auch in den Behandlungsempfehlungen der Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) empfohlen.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen ein halbes bis ein ganzes Jahr. Die Verbesserung der Prognose und des Transplantat-Überlebens ist wissenschaftlich anerkannt. Diese kommt nicht nur dem Patienten zu Gute, indem das Risiko für eine Eintrübung des Transplantates sinkt, sondern langfristig auch dem Kostenträger, da evtl. erneute Hornhauttransplantationen entfallen.

Ich würde mich sehr freuen, wenn auch Ihr Versicherter künftig weiterhin von Neuentwicklungen der Medizin profitieren könnte, und verbleibe

mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Thomas Reinhard

Literaturhinweise:

1. Chatel MA, Larkin DF. Sirolimus and mycophenolate as combination prophylaxis in corneal transplant recipients at high rejection risk. Am J Ophthalmol;150(2):179-84.
2. Birnbaum F, Mayweg S, Reis A, Böhringer D, Seitz B, Engelmann K, Messmer EM, Reinhard T. (2009) Mycophenolate mofetil (MMF) following penetrating high risk keratoplasty - long-term results of a prospective, randomised, multicentre study. Eye 23(11): 2063-2070
3. Birnbaum, F. et al. "Immunosuppression with cyclosporine A and mycophenolate mofetil after penetrating high-risk keratoplasty: a retrospective study." Transplantation 79.8 (2005): 964-68.
4. Mayer, K. et al. "Synergistic antiherpetic effect of acyclovir and mycophenolate mofetil following keratoplasty in patients with herpetic eye disease: first results of a randomised pilot study." Graefes Arch.Clin.Exp.Ophthalmol. 241.12 (2003): 1051-54

5. Reinhard, T. et al. "Systemic mycophenolate mofetil in comparison with systemic cyclosporin A in high-risk keratoplasty patients: 3 years' results of a randomized prospective clinical trial." *Graefes Arch.Clin.Exp.Ophthalmol.* 239.5 (2001): 367-72