

Wirkstoffgruppe: Antiepileptika

(ATC-Code: N03 – außer Cannabidiol N03AX24 und Fenfluramin N03AX26)

Ziel 04: Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung

In diesem Ziel werden alle Antiepileptika mit dem ATC-Code N03 (außer N03AX24 – Epidyolex und N03AX26 - Fintepla) erfasst. Zur Zielerreichung tragen Verordnungen von generisch verfügbaren Wirkstoffen sowie von rabattierten Arzneimitteln bei.

Gabapentin und Pregabalin fallen seit der Umsortierung zum ATC Code N02BF aufgrund der geringen therapeutischen Bedeutung zum Quartal 3/2022 nicht mehr in dieses Ziel, sondern in die Gruppe der Analgetika (Ziel 1).

Maßnahmen zur Umsetzung

Die generischen Wirkstoffe sollten unter Abwägung der patientenindividuellen Erfordernisse und Risiken bevorzugt eingesetzt werden, um das Wirtschaftlichkeitsziel zu erreichen.

Die Behandlung der Epilepsie ist zum Teil stark limitiert, da einige Wirkstoffe eine enge therapeutische Breite besitzen und daher nicht oder nur unter engen Voraussetzungen ausgetauscht werden sollten. Die Ersteinstellung auf ein Generikum eines pharmazeutischen Unternehmers ist problemlos möglich, die spätere Umstellung auf einen anderen Hersteller unter Umständen nicht (1).

Bei folgenden Wirkstoffen ist zu beachten, dass aufgrund der Substitutionsausschlussliste kein Austausch in Generika bzw. Rabattverträge durch den Apotheker mehr erfolgt, unabhängig davon, ob ein aut-idem-Ausschluss gesetzt wurde: Carbamazepin (retardiert), Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (retardiert) (2). Die Verordnung muss hier eindeutig, das heißt unter namentlicher Angabe eines Fertigarzneimittels, erfolgen.

(1) Holtkamp M*, May TW* (*geteilte Erstautorenschaft), Berkenfeld R, Bien CG, Coban I, Knake S, Michaelis R, Rémi J, Seeck M, Surges R, Weber Y, et al., Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter, S2k-Leitlinie, 2023; in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie

(2) Arzneimittelrichtlinie, Anlage VII; Anlage VII – Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittelausgeschlossen ist (2. Tranche)

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3188/2015-04-16_AM-RL-VII-SN_Substitutionsausschl-2-Tranche_TrG.pdf