

Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg · Praxisberatung@kvhh.de ·
www.kvhh.net/Verordnungen/Wirkstoffvereinbarung

Stand: 12. Januar 2017

Generikaziele

➤ **Wirkstoffgruppe: Antiepileptika (ATC-Code: N03)**

Ziel 04 : Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung/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.

Die britische Commission on Human Medicines empfiehlt darüber hinaus, dass bei folgenden Wirkstoffen ein aut-idem Austausch erwogen werden könnte: Clonazepam, Lamotrigin, Oxcarbazepin und Zonisamid. Die Entscheidung dafür sollte gemeinsam mit dem Patienten unter Berücksichtigung klinischer Parameter, der Behandlungshistorie und eventuell ohnehin notwendiger Anpassung der Arzneimitteltherapie erfolgen.

(1) C.Elger : 030 - 041 Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter S1 – Leitlinie : 2012 ; AWMF

Die britischen Kollegen erachten bei folgenden Wirkstoffen einen Austausch der pharmazeutischen Hersteller als unproblematisch, sofern keine schwerwiegenden medizinischen Bedenken, wie das Risiko von Verwirrtheitszuständen oder Dosierungsfehlern, dagegen sprechen: Levetiracetam, Lacosamid, Tiagabin, Gabapentin, Pregabalin, Ethosuximid und Vigabatrin (2).

Nach den deutschen Leitlinien stehen in der Gruppe der 1st-Line-Medikamente hauptsächlich generische Wirkstoffe wie Carbamazepin, Gabapentin, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Pregabalin, Topiramid und Valproat zur Verfügung. Seit Januar 2017 ist auch Zonisamid generisch verfügbar. Nur Lacosamid (Vimpat®) steht noch unter Patentschutz. Bei den 2nd-Line Wirkstoffen sind Clonazepam und Lorazepam generisch verfügbar. Als Reservemedikamente finden sich neben den patentgeschützten Originalen auch die generischen Wirkstoffe wie Primidon und Bromid (1).

Seit Frühjahr 2016 ist das Antiepileptikum Brivaracetam/Briviact® (Molekülvariante zu Levetiracetam) als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung verfügbar. Im europäischen Beurteilungsbericht zur Zulassung wird darauf hingewiesen, dass Patienten, die bereits mit Levetiracetam behandelt werden, von einer zusätzlichen Gabe von Brivaracetam nicht profitieren, mutmaßlich aufgrund des ähnlichen Wirkungsmechanismus (3). Auch profitieren Patienten, die bereits zuvor mit Levetiracetam behandelt worden waren, weniger von Brivaracetam als solche, die Levetiracetam noch nie eingenommen haben.

Der Bundesausschuss kam im Rahmen der Frühen Nutzenbewertung zu dem Ergebnis, dass der Zusatznutzen von Brivaracetam nicht belegt ist. Basis der Bewertung war ein indirekter Vergleich in dem Brivaracetam gegen Lacosamid jeweils als Zusatztherapie zur bestehenden Basistherapie verglichen wurde.

Die Leitlinien des britischen NICE empfehlen den Einsatz neuer Antiepileptika fast nur bei Therapieversagen oder Unverträglichkeiten älterer Mittel, sowie ggf. bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Der zur Therapie neuropathischer Schmerzen zugelassene, antiepileptische Wirkstoff Pregabalin steht wie Gabapentin auch generisch zur Verfügung. Der aut-idem Austausch zwischen Original und Generika ist zulässig, da die zugelassenen Anwendungsgebiete der Präparate zumindest in einer Indikation übereinstimmen.

(2) S.Ralston: Antiepileptic drugs: New advice on switching between different manufactures' product for a particular drug; 2013 ; COMMISSION ON HUMAN MEDICINES; London

(3)http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003898/human_med_001945.jsp&mid=WC0b01ac058001d124