



Wirkstoffziele

Stand: 25. Januar 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Wirkstoffgruppe: Antiepileptika (ATC-Code: N03)

Ziel 4: 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), Phobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (retardiert). Die Verordnung muss hier eindeutig, das heißt unter namentlicher Angabe eines Fertigarzneimittels, erfolgen. (siehe Verordnung Aktuell vom 30. Juni 2015 und 12. Juli 2016 unter <https://www.kvb.de/verordnungen/formelles/> > Aut-idem)

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

Die britischen Kollegen erachten bei folgenden Wirkstoffen einen Austausch der pharmazeutischen Hersteller als unproblematisch, sofern keine schwerwiegenden medizinischen Be-

¹ C.Elger : 030 - 041 Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter S1 – Leitlinie : 2017 ; AWMF

denken, wie das Risiko von Verwirrheitszuständen 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 generische Wirkstoffe wie vorrangig Lamotrigin und Levetiracetam oder alternativ Carbamazepin, Gabapentin, Oxcarbazepin, Topiramate, Zonisamid und Valproat zur Verfügung. Bei Valproat sei trotz der nach wie vor überlegenen Wirksamkeit gegen generalisierte Epilepsien auch an dieser Stelle auf die erhöhte Teratogenität und zwingende Empfängnisverhütung bei gebärfähigen Frauen hingewiesen. Lacosamid/Vimpat[®] hingegen steht derzeit nur patentgeschützt zur Verfügung. 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 Bromid¹.

Seit Frühjahr 2016 ist das Antiepileptikum Brivaracetam/Briviact[®] als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung verfügbar. Wieder erhältlich seit 1. Dezember 2017 ist das patentgeschützte Originalpräparat Perampanel/Fycompa[®], welches neben dieser Indikation jetzt auch für die Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie zugelassen ist. Hersteller und GKV-Spitzenverband konnten sich nach der Marktrücknahme im Frühjahr 2016 auf einen Erstattungsbetrag einigen. 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.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-Beratung/presenzberatung/verordnungen/>. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.

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