

Empfehlung Generika, Februar 2013

Aufgrund des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V muss bei der Abgabe verordneter Arzneimittel ein preisgünstiges Arzneimittel abgegeben werden, falls der verordnende Arzt dieses nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.

Ein unkritischer Präparatewechsel kann für Epilepsiepatienten eine Reihe von Folgen haben, für die unter Umständen sogar der einzelne Arzt haftbar gemacht werden kann. Die Folgen basieren auf der Tatsache, dass generische Produkte hinsichtlich der Bioverfügbarkeit (Blutspiegel) Abweichungen nach oben von bis zu 25 % und nach unten von bis zu 20 % aufweisen dürfen. Entsprechende Abweichungen können sich bei dem therapeutischen Management von Epilepsien besonders bemerkbar machen, da die optimale Dosierung für jeden Patienten sehr sorgfältig individuell anhand der Wirksamkeit und Verträglichkeit eingestellt wird (1).

Ein Präparatewechsel hat nicht nur eine Verunsicherung beim Patienten zur Folge, sondern kann durch die erheblichen Blutspiegelschwankungen zum Auftreten von Anfällen, Nebenwirkungen und einem verstärkten Interaktionspotential führen. Ein erhöhtes Interaktionsrisiko ist bei der Epilepsitherapie besonders zu beachten, da Patienten oft eine Kombination verschiedener Antiepileptika oder auf Grund von Komorbiditäten eine Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten. Generika können in aller Regel problemlos bei Neueinstellungen oder ohnehin erforderlichen Umstellungen der antiepileptischen Therapie eingesetzt werden (2).

Mit dem seitens der DGfE insbesondere bei anfallsfreien Patienten empfohlenen „Aut-idem-Kreuz“ soll lediglich verhindert werden, dass durch einen und in der Praxis häufig sogar mehrere Präparatewechsel das oft mühevoll erreichte Therapieziel einer dauerhaften Anfalls- und/oder Nebenwirkungsfreiheit gefährdet wird. Bei diesen Patienten sollte die erfolgreiche Arzneimittelzubereitung, sei es ein Originalpräparat oder Generikum, konstant eingesetzt werden, um eine verlässliche Situation beim Patienten zu haben (3).

Die insbesondere durch Rabattverträge nicht mehr kontrollierbare Abgabe von unterschiedlichsten Generika eines gleichen Wirkstoffs ist in der Epileptologie nicht geeignet (1-3). Bei ausreichend lang anfallsfreien und deswegen fahrtauglichen Patienten kommt noch eine Einschränkung der Fahrtauglichkeit hinzu. Da etwa 2/3 aller Antiepileptika durch Hausärzte und Internisten (Pädiater) verschrieben werden, empfehlen wir den Epileptologen bei Arztbriefen von Epilepsiepatienten als Fußzeile einen Zusatz in den Arztbrief zu setzen, der die Austauschbarkeit des Präparats nicht empfiehlt.

Die Entscheidung über einen Austausch muss in jedem Fall kritisch fachärztlich geprüft werden und ist somit dem behandelnden Facharzt zu überlassen. Nach Meinung der DGfE sollte bei Patienten mit einer guten individualisierten Einstellung des Therapieschemas und einer relevanten Pharmakoresponser keine Umstellung auf ein wirkstoffgleiches Präparat mit anderer pharmazeutischer Formulierung erfolgen.

Zu beachten ist, dass zum Teil Generika-Präparate mit identischer Formulierung z.B. vom gleichen Hersteller des Originalpräparates auf den Markt gebracht werden. In diesen Fällen ist ein Austausch unproblematisch möglich.

Literatur;

1. Krauss GL, Caffo B, Chang YT, Hendrix CW, Chuang K. Assessing bioequivalence of generic antiepilepsy drugs. *Ann Neurol.* 2011 Aug;70(2):221-8
2. E Talati R, Scholle JM, Phung OP, Baker EL, Baker WL, Ashaye A, Kluger J, Coleman CI, White CM. Efficacy and safety of innovator versus generic drugs in patients with epilepsy: a systematic review. *Pharmacotherapy.* 2012 Apr;32(4):314-22

Hensler K, Uhlmann C, Porschen T, Benecke R, Rösche J. Generic substitution of antiepileptic drugs - A survey of patients' perspectives in Germany and other German-speaking countries. *Epilepsy Behav.* 2013 Feb 13;27(1):135-139