

Keine Substitutionspflicht für Antiepileptika

In Deutschland sind etwa 500.000 Menschen an einer Epilepsie erkrankt. Da Epilepsien nach wie vor nicht ursächlich behandelt werden können, besteht das Ziel der Epilepsiebehandlung in der Symptomkontrolle – also im Erreichen von Anfallsfreiheit. Es wird davon ausgegangen, dass – in Abhängigkeit vom Epilepsiesyndrom – diese bei durchschnittlich 70% aller anfallskranken Menschen durch eine medikamentöse Therapie erreicht werden kann. Ist Anfallsfreiheit erreicht, müssen die Medikamente in der Regel über Jahre und Jahrzehnte eingenommen werden; unter bestimmten Bedingungen kann zwar nach Jahren der Anfallsfreiheit ein Absetzversuch unternommen werden – dieser ist jedoch immer mit einem unterschiedlich hohen Risiko eines Anfallsrezidivs verbunden.

Wichtig bei der medikamentösen Epilepsiebehandlung ist es, durch die Einnahme des Medikaments gegen die Epilepsie eine **individuell passende**, gleichbleibende Konzentration des Wirkstoffs im Blut zu erreichen. Ist der Blutspiegel zu niedrig, kommt es weiterhin zu epileptischen Anfällen; ist der Blutspiegel zu hoch, treten Nebenwirkungen auf, die in den meisten Fällen nicht tolerabel sind und die Umstellung auf ein anderes Medikament mit einem anderen Wirkstoff notwendig machen.

Der für einen Menschen mit Epilepsie optimale Medikamentenspiegel ist individuell sehr unterschiedlich und **kann nur individuell bestimmt** werden – manchmal kann es viele Monate oder auch Jahre dauern, bis das jeweils passende Medikament und der individuell notwendige Medikamentenspiegel ermittelt wurde und die Betroffenen anfallsfrei werden. Ist dieses Ziel einmal erreicht, sollte der Behandlungserfolg unter allen Umständen langfristig stabilisiert werden – da wieder auftretende Anfälle für die Betroffenen mit erheblichen Konsequenzen verbunden sind: Verlust der Fahrtauglichkeit, Probleme am Arbeitsplatz bis hin zum Verlust des Arbeitsplatzes, Probleme in der Bewältigung des Alltags – um nur einige zu nennen.

Ist durch eine medikamentöse Epilepsiebehandlung einmal Anfallsfreiheit erreicht, sollte das Präparat aus Kostengründen nicht mehr gewechselt werden – darüber sind sich alle einig.

Seit vielen Jahren haben Ärzte, die eine Substitution ausschließen wollen, die Möglichkeit, auf der Verordnung das *aut-idem Kästchen* durchzustreichen und das jeweils notwendige Präparat zu verordnen. In diesem Fall ist der Apotheker verpflichtet, das entsprechende Präparat dem Betroffenen auszuhändigen. Damit ist es auch nach bestehender Rechtslage schon möglich, dass der behandelnde Arzt die von ihm verordneten Antiepileptika aus der Substitution herausnimmt – nur leider funktioniert diese Regelung in der Praxis **nicht**.

In unserer Beratungstätigkeit spielt die Substitution zwar mehr und mehr eine Rolle – oft sind direkte Fragen dazu aber gar nicht Anlass der in der Regel telefonischen Beratungsgespräche. Eher berichten uns die Ratsuchenden, dass ihr behandelnder Arzt ihnen aus Kostengründen ein anderes Präparat verschrieben habe – was ja eigentlich auch in Ordnung sei. Aber dieses neue Präparat habe eine andere Farbe, eine andere Darreichungsform, eine andere Konsistenz – und wo sie früher eine Tablette nehmen mussten, müssen sie nun zwei nehmen. Das verwirre sie, mache sie unsicher und führe häufig zu Einnahmefehlern ... Genau diese Einnahmefehler können aber dazu führen, dass wieder oder vermehrt epileptische Anfälle auftreten – mit allen damit verbundenen Konsequenzen.

Darüber hinaus häufen sich in den letzten Jahren die an uns gestellten Anfragen danach, woran es denn liegen könne, dass sich die Anfallssituation bei ansonsten gleich bleibenden Bedingungen wieder verschlechtert habe bzw. dass nach langer Zeit der Anfallsfreiheit wieder Anfälle auftreten. Sicher kann dies viele Ursachen haben – aber wenn wir in diesem Zusammenhang danach fragen, ob denn vor einiger Zeit das Präparat gewechselt wurde, bekommen wir häufig eine positive Antwort.

Es wird zwar immer wieder von wenig fachkundiger Seite bestritten, dass eine Substitution zu wieder oder häufiger auftretenden Anfällen führt, da es angeblich keine doppelblinden randomisierten Studien gäbe, die dies belegen würden – wie diese aussehen sollten und ob diese bei dieser Fragestellung überhaupt ethisch vertretbar wären, darüber scheint sich allerdings niemand Gedanken zu machen.

Im Gegensatz dazu sprechen unsere Erfahrungen eine deutliche Sprache: In vielen Fällen führt die unkontrollierte Substitution dazu, dass bei anfallsfreien Menschen wieder Anfälle auftreten oder sich bei nicht-anfallsfreien Menschen die Anfallssituation verschlechtert – mit den oben genannten Konsequenzen.

Eigentlich wissen das alle Beteiligten – nicht zuletzt deshalb wird auch in der *Empfehlung Generika* der *Deutschen Gesellschaft für Epileptologie* bei gut eingestellten Patienten von einer Substitution dringend abgeraten – und irgendwie wissen das auch die Kostenträger und auch der Gesetzgeber – denn sonst gäbe es die Regelung mit dem *aut-idem-Kästchen* sicher nicht.

Was nützt aber eine Regelung, die in der Praxis nicht funktioniert – aus welchen Gründen auch immer. Trotz langjähriger Aufklärungsarbeit hören wir immer noch: Auch bei Epilepsiepatienten ist die Substitution unbedenklich! Trotz langjähriger Aufklärungsarbeit wird immer noch munter substituiert – auch bei anfallsfreien Patienten und trotz der Empfehlungen der Fachgesellschaften, dies nicht zu tun. **Und weil dem so ist, ist es dringlich erforderlich, die Medikamente gegen Epilepsie generell aus der Substitutionsregelung herauszunehmen** – nur dadurch kann langfristig eine unsinnige und letztendlich Kosten erhöhende Substitution verhindert werden.

Sicherlich sind auch wir als *Deutsche Epilepsievereinigung e.V.* bereit, unseren Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen zu leisten. Die Auswahl eines geeigneten Medikaments zur Epilepsiebehandlung sollte sich unsere Erachtens **immer** zunächst an seinem Nutzen orientieren (hohe Chance auf Erreichen von Anfallsfreiheit und wenig zu erwartende Nebenwirkungen). Bei Behandlungsbeginn spricht absolut nichts dagegen, ein kostengünstiges Präparat aus der ausgewählten Wirkstoffgruppe einzusetzen. Und es spricht auch nichts dagegen, bei einer medikamentösen Umstellung oder Neueinstellung auf ein passendes Generikum umzusteigen – aber bitte nicht bei gut eingestellten anfallsfreien Menschen mit Epilepsie!

Deshalb setzen wir uns nachdrücklich dafür ein, **alle Antiepileptika** aus der Substitution herauszunehmen und diese von der automatischen Austauschpflicht nach § 129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) auszuschließen.

Berlin, im Juni 2014
