

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	1
1.1	Die Public-Health-Relevanz des Themas	1
1.2	Versorgungsforschung	2
1.2.1	Definition, Aufgaben und Ziele	2
1.3	Ziele und Fragestellungen der Arbeit	5
2	Gesundheitssystem in Deutschland	6
3	Was sind Generika?	9
3.1	Der Begriff der Bioverfügbarkeit	10
3.2	Zulassung von Generika	11
3.2.1	Bezugnehmende Zulassung	13
3.2.2	Anforderungen an Bioäquivalenzstudien	14
4	Rabattverträge und Rezeptbelieferung in der Apotheke	19
4.1	Instrument der Pharmazeutischen Bedenken	20
4.2	Häufigkeit der Anwendung von Pharmazeutischen Bedenken im Jahr 2013	21
4.2.1	Analyse der Arzneistoffe	23
4.2.2	Regionale Unterschiede der Wirkstoffe	25
4.3	Schlussfolgerung	28
5	Probleme beim generischen Austausch durch die Zulassung	29
5.1	Zulassung nur auf ein Originalarzneimittel bezogen	29
5.2	Bioäquivalenzstudien nur an gesunden Probanden	29
5.3	Zu breit gefasste Grenzwerte	30
5.3.1	Therapeutische Breite	30
5.4	Nachweis teilweise nur für einzelne Stärken ausreichend	31
5.5	Unterschiedliche Zusammensetzung und Aussehen	31
5.6	Schlussfolgerung aus der Problematik	32
6	Lösungen – ein Blick in andere Länder	33
6.1	USA	33
6.1.1	Orange Book	33

6.2	Belgien	34
6.3	Dänemark	35
6.4	Kanada	35
7	Die aktuelle Situation in Deutschland – der neue Beschluss des G-BA	37
7.1	Beschluss des G-BA vom 13. Mai 2014 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens	37
7.2	Beschluss des G-BA über eine Änderung der AM-RL vom 18. September 2014	38
7.3	Beschluss des G-BA vom 8. April 2015 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens	40
7.4	Beschluss des G-BA über eine Änderung der AM-RL vom 21. April 2016	40
7.5	Schlussfolgerung	42
7.6	Stellungnahme zu den Beschlüssen des G-BA	43
8	Auswahlkriterien der Studien in dieser Arbeit.	46
9	Wirkstoffe, die bereits auf der SAL gelistet sind	48
9.1	Schilddrüsenhormone	48
9.1.1	Aufgaben der Schilddrüse und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen	49
9.1.2	Levothyroxin als narrow therapeutic index drug	51
9.1.3	Rabattverträge mit dem Wirkstoff Levothyroxin	51
9.1.4	Voraussetzungen für Bioäquivalenzstudien	53
9.1.5	Auswertung der Bioäquivalenzstudien zu den Schilddrüsenhormonen	55
9.1.6	Zusammengefasste Darstellung zu den Schilddrüsentherapeutika	57
9.2	Immunsuppressiva – Ciclosporin und Tacrolimus	58
9.2.1	Pharmazeutische Eigenschaften	59
9.2.2	Ciclosporin und Tacrolimus als NTID	60
9.2.3	Generischer Austausch Ciclosporin	61
9.2.4	Generischer Austausch Tacrolimus	62
9.2.5	Zusammengefasste Darstellung zu Ciclosporin und Tacrolimus	63
9.3	Antiepileptika	64
9.3.1	Therapie der Epilepsie.	65
9.3.2	Blick in andere Länder	68
9.3.3	Auswertung der Studien	69
9.4	Zusammengefasste Darstellung	72
10	Wirkstoffe, die noch nicht auf der SAL gelistet sind	73
10.1	Antiepileptika	73

10.1.1	Levetiracetam	73
10.1.2	Gabapentin.	74
10.1.3	Lamotrigin	75
10.1.4	Studien mit mehreren Antiepileptika	77
10.1.5	Fazit zu den Antiepileptika	78
10.2	Inhalativa	79
10.2.1	Inhalative Arzneimittel und deren Anwendung	80
10.2.2	Probleme beim Anwenden von Devices	83
10.2.3	Austausch der Devices	86
10.2.4	Substitution inhalativer Arzneimittel in anderen Ländern	90
10.2.5	Fazit zu den Inhalativa	90
10.3	Antidepressiva	90
10.3.1	Krankheitsbild und Epidemiologie	90
10.3.2	Antidepressive Arzneistoffe und Therapie	93
10.3.3	Genotypisierung	96
10.3.4	Gen-Tests	100
10.3.5	Nicht-pharmakokinetische Aspekte eines Wechsels	101
10.3.6	Ergebnisse der Literaturrecherche	101
10.3.7	Darreichungsformen	108
10.3.8	Fazit zu den Antidepressiva	108
10.4	Methotrexat	109
10.4.1	Generischer Austausch von Methotrexat	110
10.4.2	Problem der Handhabung	111
10.4.3	Problem Farbcodierung	111
10.4.4	Problem Konzentration	112
10.4.5	Fazit zu Methotrexat	113
11	Die Substitutionsausschlussliste im Meinungsbild von Experten	114
12	Meinungsumfrage anhand eines Fragebogens	118
12.1	Ziel der Meinungsumfrage und Erarbeitung des strukturierten Fragebogens	118
12.1.1	Auswahl der Teilnehmer	118
12.1.2	Auswahl der Fragen	119
12.2	Auswertung der geschlossenen Fragen des Fragebogens	122
12.3	Auswertung nach Berufsfeldern	126
12.3.1	Apotheker in einer öffentlichen Apotheke	126
12.3.2	Ärzte in einer niedergelassenen Praxis.	131
12.3.3	Personen aus dem Gesundheitswesen	134
12.4	Meine Sicht der Regelung SAL	140

13	Zusammenfassung	145
13.1	Probleme eines generischen Austausch durch die Zulassung	145
13.2	Regelung des generischen Austauschs in der Apotheke	146
13.3	Wirkstoffe der SAL und Vorschläge für eine Erweiterung	147
13.4	Die SAL in der Zukunft	148
13.5	Ergebnisse der Meinungsumfrage	149
13.6	Schlussfolgerung	151
	Literatur	152
	Verzeichnisse	170
	Anhang	173