

**Stellungnahme vom 21.11.2011 der AGNP im Rahmen des
Stellungnahmeverfahrens zur intendierten Festbetragsgruppenbildung „GABA-
Analoge“**

Wie der AGNP bekannt geworden ist, ist intendiert, Pregabalin und Gabapentin in einer Festbetragsgruppe zusammenzufassen. Sollte ein solcher Gruppenbeschluss zustande kommen, sehen wir aus fachärztlich-psychiatrischer Sicht Versorgungsprobleme für Patienten in der GKV, die unter einer Generalisierten Angststörung (GAS) leiden.

Unsere Bedenken gründen sich auf den im folgenden dargestellten Überlegungen:

Für Gabapentin liegen weder Evidenzen noch eine Zulassung für die Behandlung der GAS vor, ganz im Gegensatz zu Pregabalin (vgl. Fachinformationen zu Gabapentin bzw. Pregabalin; Studienlage zu Pregabalin z. B. Kasper et al., 2009; Feltner et al., 2008; Montgomery et al., 2006; Rickels et al., 2005; Pohl et al., 2005; Feltner et al., 2003; Pande et al., 2003; Montgomery et al., 2008). Pregabalin ist eines der am breitesten geprüften Medikamente zur Behandlung der GAS überhaupt. In einer Meta-Analyse (Hidalgo et al., 2007) zeigte sich vergleichend zu anderen Substanzen eine sehr gute Effektivität und Pregabalin wies die höchste Effektstärke von allen zugelassenen Substanzen auf. Dies hat dazu geführt, dass Pregabalin z. B. in den Guidelines der WFSBP (World Federation of the Societies of Biological Psychiatry; Bandelow et al., 2008) als pharmakotherapeutische Option der ersten Wahl dargestellt wird; Gabapentin wird – entsprechend der fehlenden Evidenz – nicht erwähnt.

Die GAS ist eine sehr häufige Erkrankung, die psychotherapeutisch und/oder – pharmakologisch behandelt werden kann. Die pharmakotherapeutischen Möglichkeiten – sieht man von den Benzodiazepinen aus den bekannten Gründen ab – bestehen im Wesentlichen aus serotonerg wirksamen Substanzen (in erster Linie Escitalopram, Paroxetin, Venlafaxin, Duloxetin) sowie Opipramol (mit einer vergleichsweise schwachen Datenlage) und Pregabalin.

Hierbei ist sowohl die Wirksamkeit, v. a. aber das Nebenwirkungsspektrum von Pregabalin sowie der Wirkmechanismus deutlich unterschiedlich im Vergleich zu den genannten serotonergen Substanzen.

Fiele Pregabalin als GKV-erstattungsfähiges Medikament zur Behandlung der GAS weg, könnten die Patienten in der Regel aufgrund des wesentlich anderen Nebenwirkungsprofils der genannten serotonergen Substanzen und aufgrund des Risikos eines Wirkverlustes weder auf die genannten serotonergen Substanzen noch – wegen mangelnder Evidenz bezüglich der Wirksamkeit – auf Gabapentin umgestellt werden. Somit entfiere, v. a. im fachärztlichen Bereich, eine wertvolle Therapieoption. Dies ist unseres Erachtens nicht hinnehmbar. Dies würde aus Sicht der AGNP eine deutliche Verschlechterung der Versorgungssituation von Patienten mit GAS innerhalb der GKV bedeuten. Da dieses Vorgehen auch nicht der Studienlage entspricht, spricht sich die AGNP dafür aus, die Therapiemöglichkeit mit Pregabalin zur Therapie der GAS zu erhalten.

Für die Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie (AGNP)

H.P. Volz, S Bleich, E Holsboer-Trachsler, U Hegerl, R. Rupprecht, E. Seifritz, A. Steiger

Korrespondenzanschrift:

Prof. Dr. Axel Steiger

Geschäftsführer der AGNP

c/o MPI für Psychiatrie

Kraepelinstr. 2 – 10

80804 München

Literatur

Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, WFSBP Task Force on the treatment guidelines for anxiety, obsessive-compulsive, posttraumatic stress disorders. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders. First revision. World J Biol Psychiatry 2008; 9: 248-312

Feltner DE, Crockatt JG, Dubovsky SJ, Cohn CK, Shrivastava RK, Targum SD, Liu-Dumaw M, Carter CM, Pande AC. A randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose, multicenter study of pregabalin in patients with generalized anxiety disorder. J Clin Psychopharmacol 2003; 23: 240-24

Feltner D, Wittchen HU, Kavoussi R, Brock J, Baldinetti F, Pande AC. Long-term efficacy of pregabalin in generalized anxiety disorder. Int Clin Psychopharmacol 2008; 23: 18-28

- Hidalgo RB, Tupler LA, Davidson JRT (2007) An effect-size analysis of pharmacological treatments for generalized anxiety disorder. *J Psychopharmacol* 2007; 21: 864-872
- Kasper S, Herman B, Nivoli G, Van Ameringen M, Petralia A, Mandel FS, Baldinetti F, Bandelow B. Efficacy of pregabalin and venlafaxine-XR in generalized anxiety disorder: results of a double-blind, placebo-controlled 8-week trial. *Int Clin Psychopharmacol* 2009; 24: 87-96
- Montgomery SA, Tobias K, Zornberg GL, Kasper S, Pande AC. Efficacy and safety of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: a 6-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison of pregabalin and venlafaxine. *J Clin Psychiatry* 2006; 67: 771-782
- Montgomery S, Chatamra K, Pauer L, Whalen E, Baldinetti F. Efficacy and safety of pregabalin in elderly people with generalised anxiety disorder. *Br J Psychiatry* 2008; 193: 389-394
- Pande AC, Crockatt JG, Feltner DE, Janney CA, Smith WT, Weisler R, Londborg PD, Bielski RJ, Zimbroff DL, Davidson JR, Liu-Dumaw M. Pregabalin in generalized anxiety disorder: a placebo-controlled trial. *Am J Psychiatry* 2003; 160: 533-540
- Pohl RB, Feltner DE, Fieve RR, Pande AC. Efficacy of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo-controlled comparison of BID versus TID dosing. *J Clin Psychopharmacol* 2005; 25:151-158
- Rickels K, Pollack MH, Feltner DE, Lydiard RB, Zimbroff DL, Bielski RJ, Tobias K, Brock JD, Zornberg GL, Pande AC. Pregabalin for treatment of generalized anxiety disorder: a 4-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of pregabalin and alprazolam. *Arch Gen Psychiatry* 2005; 62: 1022-1030