



Wirkstoffziele

Stand: 22. September 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Wirkstoffgruppe: Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen (ATC-Code: C10¹ ohne C10AX13, C10AX14, C10AX16)

Ziel 14: Generika möglichst mit Rabattvertrag verordnen!

Erläuterung

Zur Gruppe der Lipidsenker, die in das Ziel 14 laufen, gehören neben den Statinen (HMGCoA-Reduktase-Hemmer) die Fibrate (Bezafibrat, Fenofibrat und Gemfibrozil), die Gallensäurebinder Colestyramin und Colesevelam sowie der Cholesterolsorptionshemmer Ezetimib und seit 1. November 2020 auch ein neuer Vertreter in dieser Substanzklasse, die Bempedoinsäure [Nilemdo[®]/ Nustendi[®] (in Kombination mit Ezetimib)].

Achtung Verordnungseinschränkungen

Für alle Lipidsenker gilt die Verordnungseinschränkung durch die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)², nach der diese nur bei bestehender vaskulärer Erkrankung oder einem hohen kardiovaskulären Risiko verordnungsfähig sind.

Der Therapiehinweis hinsichtlich einer wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ezetimib wurde inzwischen aufgehoben.

Maßnahmen zur Umsetzung

Einige Wirkstoffe der Gruppe sind derzeit nicht generisch verfügbar, dazu gehören Gemfibrozil (Gevilon[®]), Colesevelam (Cholestagel[®]), Pitavastatin (Livazo[®]) und Bempedoinsäure (Nilemdo[®]/Nustendi[®]). Da für die beiden Originale Cholestagel[®] und Livazo[®] keine Rabattverträge bestehen, tragen diese Präparate nicht, Gevilon[®] als Alt-Original ohne Rabattvertrag mit 0,5 Punkten von maximal 1,5 Punkten ein wenig zur Zielerreichung bei.

Für die Bempedoinsäure, die das Verfahren der frühen Nutzenbewertung durchlaufen hat (vgl. hierzu <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung>), wurden mittlerweile viele Rabattverträge abgeschlossen, so dass es bei Vorliegen eines Rabattvertrags als

¹ Platzhalter für alle Wirkstoffe, die diesem ATC Code zugeordnet sind

² [Anlage III AM-RL](#): Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Originalpräparat in geringem Maße zur Zielerreichung beiträgt. Dies gilt sowohl für das Monopräparat als auch die Kombination mit dem ansonsten generisch verfügbaren Ezetimib.

Beachten Sie, dass Zodin[®], Omacor[®] und Omega-3-Generika nicht mehr verschreibungspflichtig, sondern als apothekenpflichtige Arzneimittel im Handel sind. Da es für diese, nur noch bei Hypertriglyceridämie zugelassenen Präparate, gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht) keine Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss gibt, sind diese nicht mehr zulasten der GKV verordnungsfähig.

Das seit 1. September 2021 neu auf dem deutschen Markt verfügbare verschreibungspflichtige Omega 3-Fettsäure haltige Präparat Vazkepa[®] trägt (aktuell) ohne Rabattvertrag nicht zur Zielerreichung bei.

Für die häufig verordneten Statine liegen zahlreiche Rabattverträge vor. Colestyramin gibt es ebenfalls generisch und vielfach mit Rabattvertrag. Analoges gilt für die Fibrate Bezafibrat und Fenofibrat.

Ezetimib in der Monotherapie ist generisch mit Rabattvertrag erhältlich. Auch die Kombination Ezetimib/ Simvastatin ist inzwischen generisch verfügbar und weist eine hohe Rabattvertragsabdeckung auf. Für die Fixkombinationen Ezetimib/Atorvastatin und auch Ezetimib/Rosuvastatin existieren insgesamt betrachtet weniger Rabattverträge. Rosuvastatin als Monotherapeutikum ist hingegen wie die meisten anderen Statine in der Monotherapie vielfach mit Rabattverträgen belegt.

Die Ergebnisse der IMPROVE-IT Studie zur Zusatztherapie mit Ezetimib unter Simvastatin Basistherapie bei Hochrisikopatienten scheinen Myokardinfarkte und ischämische Schlaganfälle mit einer Number Needed to Treat von 350 (entsprechend 50 Patienten über Dauertherapie über 7 Jahre) statistisch signifikant zu senken. Ob dies jedoch klinisch relevant ist, bleibt nach wie vor offen. Die Senkung Sterblichkeit konnte auch in dieser größten Lipidsenker-Studie nicht gesenkt werden.

Die Dreifach-Kombination Atorvastatin/Amlodipin/Perindopril hat eine Kennung als Alt-Original und trägt ohne Rabattvertrag mit 0,5 Punkten von maximal 1,5 Punkten ein wenig zur Zielerreichung bei. Als Generikum eingestuft, hilft die Dreifach Kombination Atorvastatin, Acetylsalicylsäure und Ramipril mehr für eine Zielerreichung.

Auch wenn die PCSK 9 Inhibitoren Evolocumab und auch wieder Alirocumab **nicht** in dieses Ziel fallen, empfehlen wir Ihnen, bei der Verordnung dieses Wirkstoffs auf die Angaben gemäß AM-RL Anlage III zu achten.

Zusätzlich gelten Verordnungseinschränkungen für die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab und Alirocumab, solange diese Wirkstoffe mit Mehrkosten gegenüber anderen Lipidsenkern verbunden sind. Nähere Informationen zur Anlage III finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>. Bitte beachten Sie, dass die Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Inhibitoren von Fachärzten für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzten für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzten für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzten für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen muss.

Inzwischen wurden für die beiden Präparate Repatha® und Praluent® auch einige Rabattverträge abgeschlossen.

Ein neuer Vertreter aus der Wirkstoffklasse der sogenannten small interfering RNAs (siRNA) Inclisiran (Leqvio®) wird ab dem 01.07.2021 analog den PCSK 9 Inhibitoren nicht mehr in diesem Ziel erfasst. Die Wirkung von Inclisiran erfolgt über eine Blockade der PCSK9-Synthese spezifisch in den Leberzellen (Hepatozyten).

Ähnliche Verordnungseinschränkungen analog der PCSK 9 Inhibitoren Alirocumab und Evolocumab durch den GBA sind zu erwarten.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungscenter/>.