



Wirkstoffziele

Stand: 10. April 2017

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Wirkstoffgruppe: Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen (ATC-Code: C10)

Ziel 14: Mindestanteil Generika und Rabattvertragspräparate am Gesamtmarkt

Erläuterung

Zur Gruppe der Lipidsenker gehören neben den Statinen die Fibrate Bezafibrat, Fenofibrat und Gemfibrozil, die Gallensäurebinder Colestyramin und Colesevelam, die Präparate mit Omega-3-Fettsäuren, sowie Ezetimib und die PCSK9-Inhibitoren.

Die weiteren Präparate der Gruppe (z. B. mit geringer dosierten Omega-3-Fettsäuren oder Knoblauch-Pulver) sind nicht zulasten der GKV verordnungsfähig.

Achtung Verordnungseinschränkungen

Für alle Lipidsenker gilt die Verordnungseinschränkung durch die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)¹, nach der sie nur bei bestehender vaskulärer Erkrankung oder einem hohen kardiovaskulären Risiko verordnungsfähig sind.

Zusätzlich gelten Verordnungseinschränkungen für die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab und Alirocumab, solange diese Wirkstoffe mit Mehrkosten gegenüber anderen Lipidsenkern verbunden sind. Ausnahmen von diesen Einschränkungen stellen Patienten dar, bei denen die Indikation für die LDL-Apherese besteht. 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.

Maßnahmen zur Umsetzung

Einige Wirkstoffe der Gruppe sind nicht generisch verfügbar, dazu gehören Colesevelam (Cholestagel[®]), Pitavastatin (Livazo[®]), Ezetimib in Kombination mit Statinen (Inegy[®], Goltor[®], Atozet[®], Tioblis[®]) sowie die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab (Repatha[®]) und Alirocumab (Praluent[®]).

¹ [Anlage III AM-RL](#): Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Bei der Verordnung des Wirkstoffs Ezetimib ist der Therapiehinweis aus Anlage IV der AM-RL² zu beachten. So ist Ezetimib „als Monotherapie bei der Behandlung der Hypercholesterinämien nur wirtschaftlich bei den wenigen Patienten, bei denen Statine nicht eingesetzt werden können (Unverträglichkeit, Nebenwirkungen)“. Die seit Jahren erwarteten Ergebnisse der IMPROVE-IT Studie zur Zusatztherapie mit Ezetimib unter Simvastatin Basistherapie bei Hochrisikopatienten scheinen zwar Myokardinfarkte und ischämische Schlaganfälle mit einer Number Needed to Treat von 350 (oder auch 50 Patienten über 7 Jahre) statistisch signifikant zu senken. Ob dies jedoch klinisch relevant ist, bleibt offen. Die Sterblichkeit konnte in dieser größten Lipidsenker-Studie bis dato nicht gesenkt werden.

In den Zulassungsstudien zeigen die subkutan zu injizierenden PCSK9-Inhibitoren eine deutliche Senkung der LDL-Cholesterin-Spiegel von 40-60% (primärer Surrogat-Endpunkt) im Vergleich zu Placebo. Hinsichtlich harter klinischer Endpunkte liegen derzeit noch keine Ergebnisse vor. Bei Patienten mit persistierend hohen LDL-Werten trotz maximal tolerierbarer Statin-Dosis, mit einer nachgewiesenen Statin-Unverträglichkeit oder -Kontraindikation oder zur Vermeidung einer LDL-Apharese stellen die PCSK9-Inhibitoren eine Behandlungsoption dar.

Präparate mit Omega-3-Fettsäuren sind Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen auf Grundlage der bisher bekannten Studien nicht abschließend beurteilt werden kann. Sie sollten lediglich bei Unverträglichkeit oder nicht ausreichender Wirksamkeit der Standardtherapie mit Statinen oder Fibraten zum Einsatz kommen.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-Beratung/praesenzberatung/verordnungen/>. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.

² [Anlage IV AM-RL](#): Therapiehinweise