

Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

im Rahmen der Arznei- und Verbandmittelvereinbarung der KVS

- Oktober 2022 -

Wirtschaftliche Verordnung in der Therapie der Dyslipidämien

Die Vertragspartner – GKV und KVS – haben zur Steuerung der Arzneimittelversorgung und Erreichung der vereinbarten Ziele eine Ständige Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die die regionale Ausgabenentwicklung analysiert, die Verordnungsstrukturen bewertet und situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung der vereinbarten Ziele vorschlägt.

Lipidsenker sind laut Arzneimittel-Richtlinie nur bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK), bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) oder bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und hohem Pankreatitis-Risiko verordnungsfähig.¹ Zur Abwägung des kardiovaskulären Risikos können beispielsweise der Procamb-, ESC- oder Framingham-Risikokalkulator verwendet werden. Zu berücksichtigen ist hier jedoch, dass die gängigen Risikokalkulatoren das Herzinfarkt- oder das kardiovaskuläre Mortalitätsrisiko ermitteln, nicht jedoch das in der Arzneimittel-Richtlinie angesprochene Risiko, in 10 Jahren ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden. Da mit den verfügbaren Kalkulatoren nicht alle Risikokonstellationen abgebildet werden, sind sie als Hilfestellung bei der Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos des Patienten zu verstehen. Auf dieser Basis sollten daher für die individuelle Bewertung evtl. bestehende, zusätzlich relevante Gesichtspunkte und patientenindividuelle Faktoren berücksichtigt werden.²

Für die Lipid-Therapie stehen einige neue Wirkstoffgruppen zur Verfügung. Diese Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise soll Ihnen einen umfassenden Überblick über die Therapiekosten sowie die Verordnungseinschränkungen geben.

Basis der kardiovaskulären Prävention und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sind geeignete Ernährungsumstellung, körperliche Aktivität und – sofern erforderlich – Einstellung des Rauchens und Blutdrucknormalisierung.³

Für die medikamentöse Sekundär- und Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse sind Statine (HMG-CoA-Reduktasehemmer) Mittel der ersten Wahl.³ Seit 2021 gibt es fachgruppenspezifische Zielquoten für die Gruppe der Statine:

Allgemeinärzte, Praktische Ärzte, hausärztlich tätige Internisten		Zielquote	
Arzneistoffgruppe	Quoten		
HMG-CoA Reduktasehemmer	Simvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Atorvastatin	mind.	99,2%

Fachärztlich tätige Internisten (ausgenommen Ärzte der Fachrichtung Nephrologie und Lungen-/Bronchialheilkunde)		Zielquote	
Arzneistoffgruppe	Quoten		
HMG-CoA Reduktasehemmer	Simvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Atorvastatin	mind.	99,2%

Bei Einhaltung der vereinbarten Leitsubstanzquoten können Sie sich zusätzliche Praxisbesonderheiten sichern, da diese im Rahmen der Richtgrößenprüfung entlastend wirken. Von der Zielerreichung profitiert eine Praxis unmittelbar, indem die Kosten der kompletten Arzneimittelgruppe vom Richtgrößen relevanten Ausgabenvolumen abgezogen werden.

Der selektive Cholesterin-Resorptionshemmer Ezetimib ist seit mehr als einem Jahrzehnt als Behandlungsalternative zu Statinen verfügbar. Als Kombinationstherapie mit einem Statin ist Ezetimib zugelassen, wenn eine alleinige Statin-Therapie nicht ausreicht, um die Cholesterin-Zielwerte zu erreichen.⁵

Inzwischen steht mit der Einführung der **Bempedoinsäure** ein weiteres oral verfügbares Präparat zur Verfügung. Dieses hat einen gemäß AMNOG verhandelten Preis. Dieses hemmt das Enzym ATP-Citrat-Lyase, welches an der Synthese von Cholesterin beteiligt ist.⁶ Zurzeit gibt es zum Therapiebeginn den Einzelwirkstoff (Nilemdo®) und diesen in Kombination mit Ezetimib (Nustendi®), welche bei guter Verträglichkeit zur weiteren Behandlung eingesetzt werden kann.

Fazit:

Sofern eine Lipidtherapie medizinisch notwendig ist, ist Bempedoinsäure in der Kombinationstherapie mit einem hochpotenten Statin und Ezetimib der wirtschaftlichere Zwischenschritt, der gegangen werden sollte, bevor eine injizierbare Therapie eingesetzt wird. Aber auch bei dokumentierter Statin-Unverträglichkeit ist diese Substanz vor der Umstellung auf einen PCSK-9-Inhibitor oder Inclisiran die wirtschaftlichere Alternative.⁵ Bitte erwägen Sie daher den Einsatz der oral verfügbaren Bempedoinsäure bei der Eskalation der medikamentösen, lipidsenkenden Therapie vor Einsatz der PCSK-9-Inhibitoren.

In jedem Fall ist eine Dokumentation der Verordnungsbegründung in der Patientenakte zu empfehlen.

Um einen besseren Überblick über die Kosten zu erhalten, haben wir die Jahrestherapiekosten der Arzneimittel zur Behandlung der Hypercholesterinämie aufgelistet.

Für Ihre Mitarbeit bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland-Die Gesundheitskasse
BKK Landesverband Mitte, Landesvertretung Rheinland-Pfalz und Saarland, Mainz
KNAPPSCHAFT Regionaldirektion Saarbrücken
IKK Südwest
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), vertreten durch die Landesvertretung Saarland

¹ Anlage III Nr.35 der Arzneimittel Richtlinie

² KBV Fragen- und Antworten-Katalog zur Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie

³ Stellungnahme der AkdÄ zur Nutzenbewertung von Bempedoinsäure

⁴ Fachinformation Ezetrol®

⁵ Behandlungsleitfaden Lipidmanagement Diabetologen eG Hessen

⁶ https://www.daiichi-sankyo.de/fileadmin/daiichi-sankyo-contents/DS_DE/Downloads/Products/GI_Nilemdo_Juni-2020.pdf

Übersicht Bewertungen für Arzneimittel zur Behandlung der Hypercholesterinämie

Wirkstoff	Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA)	Durchschnittliche Jahrestherapiekosten
Statine		
Simvastatin 40mg (Generika)	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	59,09 €
Pravastatin 20mg (Generika)		92,38 €
Atorvastatin 20mg (Generika)		59,69 €
Rosuvastatin 10mg (Generika)		64,24 €
Lovastatin 20mg (Generika)		138,87 €
Fluvastatin 40mg (Generika)		165,21 €* /
Pitavastatin 2mg (Livazo®)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	772,10 €* /
Cholesterin-Resorptionshemmer		
Ezetimib 10mg (Generika)	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	114,17 €
Anionenaustauscher		
Colesevelam 625mg (Cholestagel®)	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	2311,18 €
Colestyramin 4g (Generika)		1358,46 €
Statine in fixer Kombination mit weiteren Wirkstoffen		
Ezetimib/Simvastatin 10mg/10mg (Generika)	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	234,07 €
Ezetimib/Atorvastatin 10mg/10mg (Generika)		249,30 €
Ezetimib/Rosuvastatin 10mg/5mg (Generika)		268,43 €
Pravastatin/Fenofibrat 40mg/160mg (Pravafenix®)		460,87 €
Atorvastatin/ASS/Ramipril 100mg/2 mg/2,5mg (Generika)		229,58 €
Atorvastatin/Amlodipin/Perindoril 20mg/10mg/5mg (Generika)		357,55 €
Rosuvastatin/Amlodipin 20mg/5mg (Generika)		255,83 €
Fibrate		
Bezafibrat 200mg (Generika)	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	202,14 €
Bezafibrat 400mg retard (Generika)		154,94 €
Fenofibrat 160mg (Generika)		201,43 €
Fenofibrat 250mg retard (Generika)		104,52€
Gemfibrozil 900mg (Gevilon®)		145,53 €
Cholesterinsynthese-Hemmer		
Bempedoinsäure 180mg (Nilemdo®)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	1.073,75 €
Bempedoinsäure/Ezetimib 180mg/10mg (Nustendi®)		968,70 €
Monoklonale Antikörper (PCSK9-Inhibitoren und siRNA für PCSK-9)		
Evolocumab 140mg (Repatha®)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	6.195,41 €
Alirocumab 75mg (Praluent®)		6.093,95 €
Inclisiran 284mg (Leqvio®)		5.458,72 €

Preise Ifap Praxis Center (Stand 09/22), ohne Rabatte, Erhaltungstherapie, wirtschaftlichste Packungsgröße (N3)

*Festbetrag vereinbart, Mehrkosten für den Patienten