

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Rezept-Info – Verordnung von Lipidsenkern

Die Arzneimittel-Richtlinie stellt klar, dass Lipidsenker nur bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskulärer 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 sind.¹ Zur Abwägung des kardiovaskulären Risikos können Kalkulatoren wie Arriba², PROCAM oder der ESC-Heart-Score (ESC-HS)³ verwendet werden.⁴

Zu berücksichtigen ist hier jedoch, dass die gängigen Risikokalkulatoren das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko (PROCAM) oder das kardiovaskuläre Mortalitätsrisiko (ESC-HS, SCORE Deutschland) ermitteln, nicht jedoch das in der Arzneimittel-Richtlinie angesprochene Risiko, in 10 Jahren ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden. Außerdem bilden Risikokalkulatoren gegebenenfalls nicht alle Risikokonstellationen ab, sodass sie lediglich eine Hilfe zur Risikoabschätzung sind. Auf der Basis des durch die Kalkulatoren ermittelten Risikos sollten daher für die individuelle Bewertung eines Patienten evtl. bestehende, zusätzlich relevante Gesichtspunkte berücksichtigt werden.

In jedem Fall ist eine Dokumentation der Verordnungsbegründung zu empfehlen.

Gruppe der PCSK9-Hemmer⁵ – zusätzliche Verordnungseinschränkungen

Was bedeutet die Behandlungsoption der PCSK9-Hemmer in der Lipidtherapie für den Vertragsarzt? Aktuell stehen Evolocumab (Repatha®), Alirocumab (Praluent®) und Inclisiran (Leqvio®) als PCSK9-Hemmer zur Verfügung. Der G-BA konnte für diese drei Wirkstoffe in keinem Anwendungsgebiet einen Zusatznutzen feststellen.⁷ Daher wurde die Anwendung durch die Arzneimittel-Richtlinie eingeschränkt.⁸ Danach sind Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran nicht verordnungsfähig, solange Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern entstehen. Davon ausgenommen sind unter anderem Patienten, die für eine LDL-Apherese in Frage kommen. Die Einleitung und Überwachung der Therapie darf nur durch bestimmte Fachärzte erfolgen.⁴

Berücksichtigen Sie bei der Verordnung von PCSK9-Hemmern diese Verordnungseinschränkung.

PCSK9-Hemmer erhöhen die Jahrestherapiekosten der Hyperlipidämie im Vergleich zum Standard Simvastatin, Atorvastatin und Pravastatin⁹ um das bis zu ca. 152-Fache¹⁰. Sie kommen daher lediglich als letzte Stufe der Therapieeskalation in Frage, d.h. wenn mit der Kombination aus Statin, Ezetimib und Bempedoinsäure der gewünschte LDL-Zielwert nicht zu erreichen ist.

Stand: 03/2022

¹ Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Nr. 34

² <https://arriba-hausarzt.de/module/kardiovaskulaere-praevention>

³ https://www.heartscore.org/de_DE/access-heartscore

⁴ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/206985/Abschaetzung-des-kardiovaskulaeren-Risikos-Der-amerikanische-ASCVD-Score-ist-auch-fuer-die-deutsche-Bevoelkerung-gut-geeignet>, letzter Zugriff am 15.03.2022

⁵ Inclisiran (Leqvio®) hemmt die Translation von mRNA in PCSK9.

⁶ Proproteinkonvertase Subtilisin/ Kexin Typ 9

⁷ GB-A-Beschluss zu Evolocumab vom 06.09.2018 und Alirocumab vom 02.05.2019, siehe www.g-ba.de

⁸ Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, siehe www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/ → 35a. Evolocumab und 35b. Alirocumab und 35c. Inclisiran

⁹ Standardwirkstoffe gemäß KBV-Medikationskatalog 2022

¹⁰ Kosten nach Abzug der Rabatte nach § 130a Abs.1 und § 130 SGB V, Preisstand Lauer-Taxe: 15.03.2022. Mögliche Rabatte durch kassenindividuelle Rabattverträge wurden nicht berücksichtigt. Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates ohne Berücksichtigung von Importen. Dosierung gemäß Fachinformation.

Übersicht der Kosten und Bewertungen für Arzneimittel zur Behandlung der Hypercholesterinämie

(Die Detail- und Hintergrundinformationen finden Sie unter www.kbv.de oder www.gba.de)

Wirkstoff(e) / Wirkstärke	Bewertung KBV-Medikationskatalog	Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA)	Jahrestherapiekosten ¹¹	
Simvastatin 20mg (Generika)	Standard	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	ab 45,48 €	
Pravastatin 10mg (Generika)			ab 47,19 €	
Atorvastatin 10mg (Generika)	Standard		ab 40,81 €	
Rosuvastatin 5mg (Generika)	Reserve		ab 46,32 €	
Lovastatin 40mg (Generika)	Nachrangig		Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	ab 72,93 €
Fluvastatin 80mg (Generika)				ab 79,68 €
Pitavastatin 2mg (Livazo®)				750,56 € ¹²
Pravastatin/Fenofibrat 40mg/160mg (Pravafenix®)				(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)
Ezetimib 10mg (Generika)	Reserve	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	ab 104,03 €	
Ezetimib/Simvastatin 10mg/10mg (Generika)	Nachrangig		ab 193,16 €	
Ezetimib/Atorvastatin 10mg/10mg			ab 261,49 €	
Ezetimib/Rosuvastatin 10mg/5mg			ab 261,56	
Bezafibrat 200mg (Generika)	Nachrangig	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	ab 182,76 €	
Bezafibrat 400mg retard (Generika)			ab 93,04 €	
Fenofibrat 160mg (Generika)			ab 129,50 €	
Fenofibrat 250mg retard (Generika)			ab 85,70 €	
Gemfibrozil 900mg oder 2x tgl. 600mg (Gevilon®)			139,07 € - 213,53 € ¹³	

¹¹ Kosten nach Beschluss der Nutzenbewertung, Präparat (ggf. Original) nach Abzug der Rabatte nach § 130 und/oder 130a SGB V, Preisstand Lauer-Taxe 15.03.2022.

¹² Eine Verordnung ist mit Mehrkosten für Betroffene verbunden

¹³ Eine Verordnung ist mit Mehrkosten für Betroffene verbunden

Colesevelam 625mg (4-7x tgl., Cholestagel®)	Nachrangig	(Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)	1.566,09 € - 2.740,66 €
Colestyramin 4g (1-6x tgl., Generika)			176,37 € - 705,47 €
Bempedoinsäure (Nilemdo®)	Nachrangig	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	999,32 €
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi®)			910,79 €
Evolocumab (Repatha®)	Nachrangig	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	5.880,58 €
Alirocumab (Praluent®)			6.222,82 €
Inclisiran (Leqvio®)	Nachrangig	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	5.455,18 € ¹⁴

¹⁴ Erhaltungsdosis, im ersten Jahr +50% Kosten

Patienteninformation zu Lipidsenkern

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen in Niedersachsen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,



Herz- und Kreislauferkrankungen sind in Deutschland weit verbreitet. Einer der Risikofaktoren für diese Erkrankungen ist der Cholesterinspiegel im Blut. Daneben sind das Rauchen, der erhöhte Blutdruck, Bewegungsmangel, Übergewicht und die Zuckerkrankheit von Bedeutung.



Sowohl bei der Behandlung einer bestehenden Herz-/ Kreislauferkrankung als auch bei der Beratung über vorbeugende Maßnahmen muss Ihr Arzt alle diese Risikofaktoren berücksichtigen. Ein Teil der Risikofaktoren kann durch Ihr Verhalten beeinflusst werden, z.B. durch eine gesunde Lebensweise, eine ausgewogene Ernährung und ausreichend Bewegung.



Die Arzneimitteltherapie ist kein Ersatz für eine Änderung des Lebensstils.



Sollte Ihr Arzt auch eine medikamentöse Behandlung in Betracht ziehen, so ist es wichtig zu wissen, ob der mögliche Nutzen für Sie größer ist als der mögliche Schaden. Bekanntlich kann jedes wirksame Medikament auch unerwünschte Wirkungen haben.



Das Risiko, durch erhöhte Cholesterinwerte ein kardiovaskuläres Ereignis, also z.B. einen Herzinfarkt zu erleiden, kann Ihr Arzt anhand eines Stufenschemas ermitteln, in das Ihre persönlichen Risikofaktoren eingehen. Ist das Risiko nur gering, tritt der Nutzen einer Arzneitherapie gegenüber möglichen Nebenwirkungen durch das Arzneimittel in den Hintergrund. In diesem Fall darf der Arzt auch aufgrund der aktuellen Arzneimittel-Richtlinie keine Cholesterinsenker auf Kassenrezept verordnen.



Wenn Ihnen also ein cholesterinsenkendes Arzneimittel nicht mehr verordnet wird, sollte dies kein Grund zur Sorge sein, sondern Sie bestärken, nichtmedikamentöse Möglichkeiten zur Verminderung Ihres Erkrankungsrisikos zu nutzen.



Praxisstempel

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



KVN
Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen



SVLFG
Landwirtschaftliche
Krankenkasse



Rezept-Info – Kurzinformation zur Behandlung von Lipidsenkern

- 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.
- Zur Ermittlung des kardiovaskulären Risikos sind gegebenenfalls zusätzlich relevante patientenindividuelle Risikofaktoren, die nicht vom Risikokalkulator abgebildet werden, zu berücksichtigen.
- Bei Verordnung von Lipidsenkern sollte sowohl die Begründung (Ausdruck Ergebnis Risikokalkulator, Vermerk zu weiteren patientenindividuellen Risiken, etc.), als auch die Diagnose nach ICD-10 dokumentiert werden.
- Beachten Sie bei der Verordnung von PCSK9-Hemmern die eingeschränkte Verordnungsbarkeit gemäß Arzneimittel-Richtlinie Anlage III.