

Wirtschaftliche Verordnung von Lipidtherapeutika

Die Anlage III der Arzneimittelrichtlinie definiert unter welchen Voraussetzungen Lipidsenker eingesetzt werden dürfen. Für die Verordnungsfähigkeit müssen Patienten einen der folgenden Risikofaktoren erfüllen:

- bestehende vaskuläre Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation oder pAVK) oder
- hohes kardiovaskuläres Risiko (> 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) oder
- genetisch bestätigtes Familiäres Chylomikronämie Syndrom und hohes Risiko für Pankreatitis

Zur Abwägung des kardiovaskulären Risikos können Kalkulatoren wie Arriba, PROCAM oder der ESC-Heart-Score (ESC-HS) verwendet werden. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die gängigen Risikokalkulatoren das Herzinfarktrisiko (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 eventuell bestehende, zusätzlich relevante Gesichtspunkte berücksichtigt werden. In jedem Fall ist eine Dokumentation der Verordnungsbegründung zu empfehlen.

Stufenschema

Für den wirtschaftlichen Einsatz der Lipidtherapeutika ist das korrekt durchgeführte Stufenschema maßgeblich. Therapieziel ist der risikoadaptierte LDL-Cholesterin-Zielwert.

Grundlage jeder Therapie ist die Modifikation des Lebensstils. Die Statintherapie stellt die Basistherapie dar. Sofern mit der maximal tolerierten Statin-Dosis keine ausreichende Senkung der LDL-C-Werte erreicht werden kann, ist die Hinzugabe von Ezetimib wirtschaftlich. Analog dazu verhält sich die Verordnung von Bempedoinsäure als nachfolgende Therapiestufe. Verordnungen bis zu dieser Therapiestufe dürfen auch vom Hausarzt eingeleitet werden:

1. **gesunder Lebensstil**
2. **Statin** bis zur max. tolerierbaren Dosis und nach Möglichkeit hochpotent
3. **Cholesterinresorbtiionshemmer** (Ezetimib) in Kombination mit Statin
4. **ACL-Hemmer** (Bempedoinsäure) in Kombination mit allen Vortherapien

PCSK9-Inhibitoren / Inclisiran sind Patienten vorbehalten, bei denen sich alle sonstigen Therapieoptionen als unzureichend herausgestellt haben. Es handelt sich hierbei um Patienten, die die Voraussetzungen der Apherese erfüllen. Erstverordnungen von PCSK9-Inhibitoren / Inclisiran dürfen ausschließlich vom Facharzt initiiert werden (Fachärzte für Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Diabetologie und Angiologie).

5. **PCSK9-Inhibitoren und Inclisiran** in Kombination mit allen Vortherapien

Folgeverordnungen von PCSK9-Inhibitoren und Inclisiran durch den Hausarzt sind möglich, sofern in regelmäßigen Abständen – mindestens jedoch 1x jährlich – eine Therapiekontrolle durch den Facharzt erfolgt.

Zeitlicher Abstand zwischen den Therapien

Die Anlage III der Arzneimittelrichtlinie nennt für die Verordnungsfähigkeit von PCSK9-Inhibitoren und Inclisiran im Falle der heterozygot familiären oder nichtfamiliären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie eine erfolglos praktizierte Vortherapie von mindestens 12 Monaten. Unter Berücksichtigung, dass in der Regel mehrere Statine bis zur maximal verträglichen Dosis angesetzt werden müssen, um mit der nachfolgenden Therapiestufe fortzufahren, ist ein zeitlicher Mindestabstand von ca. einem Quartal zwischen den Therapien empfehlenswert. Für Patienten mit familiärer homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, gilt diese Vorgabe nicht.

Vorgehensweise bei Unverträglichkeiten

Viele Patienten geben an, insbesondere unter der Therapie von Statinen Nebenwirkungen zu entwickeln. Ein Großteil der beschriebenen Nebenwirkungen geht jedoch auf Nocebo-Effekte zurück. Bei Statin-Unverträglichkeiten sollte eine Dosisreduktion oder der Wechsel auf ein niedrigpotenteres Statin (Pravastatin oder Fluvastatin) erfolgen. Bleiben die Nebenwirkungen bestehen, kann auch ein Nachweis der Creatin-Kinase erwogen werden. Alle Unverträglichkeiten oder mögliche Kontraindikationen sind in der Patientenakte zu dokumentieren.