

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:

- 1) bestehende vaskuläre Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation oder pAVK) oder
- 2) hohes kardiovaskuläres Risiko
 - a) > 10% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren oder
 - b) aufgrund von Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie oder
 - c) aufgrund von familiärer Hypercholesterinämie
 - d) bei unter 10 % Ereignisrate/10 Jahre bei Vorliegen folgender risikoverstärkender Erkrankungen
 - Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses oder systemische Entzündungserkrankungen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko,
 - HIV-Infektion oder
 - Schizophrenie, bipolare Störungen und Psychosen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko
- 3) ausgenommen bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen 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 von Lipidtherapeutika ist ein konsequent durchgeführtes Stufenschema entscheidend. Ziel der Therapie ist ein risikoadaptierter LDL-Cholesterin-Zielwert.

Grundlage jeder Therapie ist die Modifikation des Lebensstils. Die Basistherapie besteht aus einer Statinbehandlung. Falls mit der maximal tolerierten Statindosis keine ausreichende Senkung der LDL-C-Werte erreicht wird, sollte zusätzlich Ezetimib verordnet werden. In der nächsten Eskalationsstufe kann Bempedoinsäure ergänzt werden. Diese Stufen der Behandlung dürfen auch Hausärzte einleiten:

1. **Gesunder Lebensstil**
2. **Statin** bis zur maximal verträglichen Dosis, nach Möglichkeit ein hochpotentes Präparat
3. **Cholesterinresorptionshemmer (Ezetimib)** in Kombination mit einem Statin
4. **ACL-Hemmer (Bempedoinsäure)** in Kombination mit den bisherigen Therapien

PCSK9-Inhibitoren / Inclisiran sind für Patienten vorgesehen, bei denen alle vorherigen Therapiestufen unzureichend waren und die die Voraussetzungen für eine Apherese erfüllen. Die Erstverordnung und Überwachung darf ausschließlich durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte sowie mit Ausnahme von Inclisiran auch durch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinderkardiologie erfolgen.

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

Hausärzte können Folgeverordnungen ausstellen, sofern eine regelmäßige Therapiekontrolle durch den Facharzt erfolgt – mindestens einmal jährlich.

Mindestdauer der Vortherapie für PCSK9-Inhibitoren und Inclisiran

Laut Anlage III der Arzneimittelrichtlinie ist die Verordnung von PCSK9-Inhibitoren und Inclisiran für Patienten mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie grundsätzlich erst nach einer erfolglosen, mindestens 12-monatigen Vortherapie zulässig. Diese Vorgabe gilt nicht für Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Maßnahmen zur Lipidsenkung bereits ausgeschöpft wurden.

Vorgehensweise bei Unverträglichkeiten

Viele Patienten berichten über Nebenwirkungen unter Statintherapie. Studien zeigen jedoch, dass ein erheblicher Teil dieser Beschwerden auf Nocebo-Effekte zurückzuführen ist.

Bei Unverträglichkeiten wird empfohlen:

1. Dosisreduktion eines hochpotenten Statins
2. Wechsel auf ein niedrigpotenteres Statin (z. B. Pravastatin oder Fluvastatin)
3. Falls die Beschwerden anhalten, kann eine Bestimmung der Creatinkinase erwogen werden

Alle Unverträglichkeiten und möglichen Kontraindikationen sind in der Patientenakte zu dokumentieren.