

## Übersicht der Wirkstoffziele

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg · Praxisberatung@kvhh.de ·  
www.kvhh.net/Verordnungen/Wirkstoffvereinbarung

Stand: 17. Januar 2019

### Generikaziele

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

#### Ziel 13 : Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

##### Erläuterung

Zur Gruppe der Lipidsenker gehören neben den Statinen (Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Fluvastatin, Rosuvastatin, Lovastatin, Pitavastatin) die Fibrate (Bezafibrat, Fenofibrat und Gemfibrozil), die Gallensäurebinder (Colestyramin und Colesevelam), die Präparate mit Omega-3-Fettsäuren, sowie Ezetimib und die PCSK9-Inhibitoren (Alirocumab und Evolocumab).

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

*Verordnungsausschluss der PCSK9-Inhibitoren durch die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) - ausgenommen bei Patienten, für die eine Indikation zur LDL-Apherese besteht.*

##### Maßnahmen zur Umsetzung

Die Verordnung von Generika ist maßgeblich für die Erreichung dieses Ziels. Mittlerweile sind bis auf Pitavastatin alle Statine generisch verfügbar, seit dem 15. Mai 2018 ebenso Ezetimib und dessen Kombination mit Simvastatin bzw mit Rosuvastatin, sodass diese Therapieoptionen genutzt werden sollen.

Einige Wirkstoffe der Gruppe sind bisher nicht generisch verfügbar, dazu gehören Colesevelam (Cholestagel®), Pitavastatin (Livazo®), Gemfibrozil (Gevilon®), Ezetimib+Atorvastatin (Atozet®, Tioblis®) sowie die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab (Repatha®) und Alirocumab (Praluent®).

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.

Die PCSK9-Hemmer senken das LDL in zulassungsrelevanten Studien bei primärer nichtfamiliärer oder heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie gegenüber Placebo um 40 bis 70%, bei homozygoter familiärer Hypercholesterinämie um 30% (nur Evolocumab). Aussagekräftige Daten zum klinischen Nutzen der PCSK9-Hemmer fehlen. Entsprechend den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie sind PCSK9-Hemmer nur verordnungsfähig bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht.