



**Pharmakotherapieberatung**

KV Nordrhein • Hauptstelle • 40182 Düsseldorf

An Allgemeinmediziner und  
Hausärztliche Internisten in  
Nordrhein

Körperschaft des öffentlichen Rechts

**Hauptstelle**

Tersteegenstraße 9 • 40474 Düsseldorf  
Telefon (0211) 5970-0  
www.kvno.de

Kontakt **Pharmakotherapieberatung**  
Telefon 0211/5970 8111  
Telefax 0211/5970 9904  
E-Mail pharma@kvno.de  
Datum 12.10.2018

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen

**Verordnung von Lipidsenkern\*  
Einsparpotenziale durch nachrangige Verordnung von Ezetimib-Generika**

Sehr geehrte Ärztin,  
sehr geehrter Arzt,

wir möchten Sie über die Wirtschaftlichkeit von Verordnungen einer lipidsenkenden Arzneimitteltherapie und den seit Mai 2018 verfügbaren ezetimibhaltigen Generika informieren.

Die Arzneimittelrichtlinie (AMRL) schränkt die Verordnung von Lipidsenkern nach Anlage III Nr. 35<sup>1</sup> insoweit ein, dass eine lipidsenkende Arzneimitteltherapie nur bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, Schlaganfall, TIA, pAVK) oder bei einem erhöhten kardiovaskulären Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) eingeleitet werden soll. Weitere Verordnungseinschränkungen gelten nach Anlage III Nr. 35a und 35b AMRL für Evolocumab (Repatha®) und Alirocumab (Praluent®).

Nach der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK<sup>2</sup> sind Statine bei der Behandlung von Patienten mit KHK die Wirkstoffe der ersten Wahl. Alle KHK-Patienten sollten deshalb mit Statinen behandelt werden. Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen sollte zunächst die Statindosis reduziert oder auf ein anderes Statin ausgewichen werden. Für alle anderen Lipidsenker als Statine ist eine Verbesserung der Prognose nicht hinreichend belegt. Vor diesem Hintergrund sind gemäß KBV-

<sup>1</sup> Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses; [https://www.g-ba.de/downloads/83-691-466/AM-RL-III-Verordnungseinschraenkung\\_2017-11-04.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/83-691-466/AM-RL-III-Verordnungseinschraenkung_2017-11-04.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-4auf1-vers1-kurz.pdf>

\* Dies ist eine Information nach §73 SGB V



Medikationskatalog<sup>3</sup> die deklarierten Standardwirkstoffe Simvastatin, Pravastatin und Atorvastatin<sup>4</sup>. Ezetimib und seine Kombinationen, Fibrate und Anionenaustauscher sind nachrangig zu verordnende Wirkstoffe bei bestehender Statinunverträglichkeit. Für Ezetimib liegen bisher keine validen Daten aus klinischen Studien vor, die eine Reduzierung der Gesamtmortalität belegen. Als Zusatz zu Simvastatin mindert Ezetimib im Vergleich zu Simvastatin allein in der IMPROVE-IT-Studie einen Kombinationsendpunkt kardiovaskulärer Ereignisse in sieben Jahren nur geringfügig.<sup>5</sup>

Zusammenfassend:

- Therapiestandard in der lipidsenkenden Therapie ist Simvastatin, Pravastatin oder Atorvastatin. (Jahrestherapiekosten rund 50 € - 140 €)
- Die Verordnung von Ezetimib als Monotherapie bei der Behandlung von Hypercholesterinämien ist weiterhin nur wirtschaftlich bei den wenigen Patienten, bei denen Statine nicht eingesetzt werden können. (Unverträglichkeit, Nebenwirkungen)
- Die Kombination Ezetimib mit Statinen bleibt Patienten mit schwerwiegenden Fettstoffwechselstörungen vorbehalten, die mit Statinen alleine nicht ausreichend behandelbar sind.

Eine Übersicht der Jahrestherapiekosten lipidsenkender Wirkstoffe finden Sie in einer ergänzenden Tabelle unter [www.kvno.de](http://www.kvno.de).

Wir empfehlen, Ezetimib nur im medizinisch notwendigen Einzelfall als Generikum zu verordnen. Mit Ezetimib-Generika können Sie im Vergleich zum generikafähigen Original bis zu 70 Prozent der Arzneimittelkosten einsparen.

**Bei einer begründeten Kombinationstherapie von Ezetimib mit Statinen sollten zwei einzelne Monopräparate (Jahrestherapiekosten ab 240 €) anstelle eines Kombinationspräparates (Jahrestherapiekosten 560 € - 880 €) verordnet werden.**

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!  
Mit freundlichen Grüßen

Die Krankenkassen und die Kassenärztliche Vereinigung in Nordrhein

---

<sup>3</sup> <http://www.kbv.de/html/medikationskatalog.php>

<sup>4</sup> Atorvastatin nur im Bereich der KV Nordrhein

<sup>5</sup> Therapiekritik: ZU WENIG, ZU UNSICHER: IMPROVE-IT-STUDIE MIT EZETIMIB (EZETROL); arznei-telegramm 2015, 46:6 [https://www.arznei-telegramm.de/html/htmlcontainer.php3?produktid=058\\_01&artikel=1506058\\_01](https://www.arznei-telegramm.de/html/htmlcontainer.php3?produktid=058_01&artikel=1506058_01)

Wirkstoff	Arzneimittel <sup>1</sup>	Packungsgröße <sup>2</sup>	Dosis (mg/Tag)	Bruttokosten [Euro] pro Jahr <sup>3</sup>
<b>Standardwirkstoffe des KBV-Medikationskatalogs 2018 (Nordrhein)</b>				
<b>Statine</b>				
Simvastatin	Simvastatin, diverse Generika	100 St	10 - 80	10 mg: 47,85 - 51,25 (FB) 20 mg: 50,92 - 65,81 (FB) 30 mg: 65,41 - 76,65 (FB) 40 mg: 72,16 - 87,49 (FB) 60 mg: 109,24 - 112,68 (FB) 80 mg: 102,97 - 137,71 (FB)
Pravastatin	Pravastatin, diverse Generika	100 St	10 - 40	10 mg: 54,82 (FB) 20 mg: 65,77 (FB) 30 mg: 80,26 (FB) 40 mg: 90,96 - 91,07 (FB)
Atorvastatin	Atorvastatin, diverse Generika	100 St	10 - 80	10 mg: 50,22 - 54,86 (FB) 20 mg: 58,07 - 65,81 (FB) 40 mg: 75,81 - 91,07 (FB) 80 mg: 113,41 - 144,87 (FB)
<b>Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe des KBV-Medikationskatalogs 2018</b>				
<b>Statine</b>				
Lovastatin	Lovastatin, diverse Generika	100 St	20 - 80	54,86 - 189,36 (FB)
Fluvastatin	Fluvastatin, diverse Generika	100 St	20 - 80	54,86 - 93,48 (FB)
Rosuvastatin	Rosuvastatin, diverse Generika	100 St	5 - 40	53,29 - 196,59 (FB)
<b>Cholesterin-Resorptionshemmer</b>				
Ezetimib	Ezetimib, diverse Generika; Original: Ezetrol®	100 St	10	188,27 - 651,42
<b>Cholesterin-Resorptionshemmer Kombinationen mit Statinen</b>				
Rosuvastatin-Ezetimib	Antilia®, Rosuzet®		5/10 - 20/10	559,47 - 673,86
Simvastatin-Ezetimib <sup>4</sup>	Goltor®, Inegy®		10/10 - 80/10	819,97
Atorvastatin-Ezetimib	Atozet®, Tioblis®		10/10 - 80/10	866,15 - 881,00
<b>Fibrate</b>				
Bezafibrat	Bezafibrat, diverse Generika	100 St	400 - 600	66,50 - 105,56
Fenofibrat	Fenofibrat, diverse Generika	100 St	160 - 250	115,81 - 163,41
<b>Gallensäurekomplexbildner</b>				
Colestyramin	Colestyramin, diverse Generika	100 Beutel	1-4 Beutel	181,73 - 726,92

1 ABDA-Datenbank Stand 01.10.2018; bei Arzneimitteln mit Preisen > Festbetrag sind Kosten bis zur Höhe des Festbetrages berücksichtigt (FB)

2 Um die Preise vergleichbar darzustellen, werden nur die N3-Packungen genannt. Weitere Packungsgrößen sind in den meisten Fällen verfügbar

3 Bruttokosten berechnet für die jeweils angeführte Dosis oder Standarddosis der Fachinformation ohne Berücksichtigung von Rabatten

4 Generika voraussichtlich ab 01.04.2019 wieder verfügbar