

### Arzneimittelvereinbarung 2012:

#### Zielvereinbarung Nr. 1 – Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel (Mono- und Kombinationspräparate)

Leitsubstanz / Handlungsempfehlung	Beispielhafte Möglichkeit zur Zielerreichung
Vermeidung ezetimibhaltiger Arzneimittel Verordnung von Statinen (bevorzugt Simvastatin)	Verordnungsanteil ezetimibhaltiger Lipidsenker < 4%

#### 1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Pitavastatin und Simvastatin als Monopräparate (Handelspräparate in Deutschland), Ezetimib, Mono- und Kombinationspräparate.

#### 2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Schon 2006 wurde Simvastatin als Leitsubstanz benannt. Das IQWiG hatte 2005 eine Nutzenbewertung der Statine vorgenommen. Es gibt keine neueren Ergebnisse und Studien, die die Bewertung des IQWiG in Frage stellen: „Der Nutzen einer Statinbehandlung hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit ist nur für die Wirkstoffe Simvastatin und Pravastatin belegt. Für Atorvastatin, Fluvastatin und Lovastatin existiert kein derartiger Nutznachweis.

Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom liegen zum patientenrelevanten Nutzen Untersuchungen mit den Wirkstoffen Atorvastatin, Pravastatin und Simvastatin vor. Mängel im Studiendesign und Studienbericht erschweren die Interpretation der Daten bezüglich des Vergleichs der Wirkstoffe untereinander. Eine substanzspezifische Überlegenheit eines bestimmten Wirkstoffs den anderen Wirkstoffen gegenüber hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte ist nicht belegt. Der Nutzen einer Statinbehandlung hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts bei Patienten mit Diabetes mellitus ist nur für den Wirkstoff Simvastatin belegt. Für Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin und Pravastatin existiert kein derartiger Nutznachweis. Für Pitavastatin 2011 haben die Hersteller auf die Vorlage von Nachweisen für einen Zusatznutzen verzichtet und ihr Einverständnis mit der Eingruppierung in die bestehende Festbetragsgruppe erklärt.

„Im Gegensatz zu den Statinen ist ein therapeutischer Nutzen für den Patienten durch die Einnahme von Ezetimib nicht belegt. Eine Empfehlung zum Einsatz von Ezetimib kann daher nicht ausgesprochen werden. Ausnahmen können Situationen mit exzessiv erhöhten Lipidwerten darstellen, oder wenn eine Lipidsenkung unbedingt erforderlich erscheint, Statine aber kontraindiziert sind (Arzneiverordnungen 22. Auflage S. 1056).“

## Hinweis

Zur Vermeidung von Interaktionen kann es im Einzelfall sinnvoll sein, anstelle von Simvastatin auf das ebenfalls generisch verfügbare Pravastatin zurückzugreifen. Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse treten unter Atorvastatin in höchster zugelassener Dosierung häufiger auf als unter Simvastatin. Sowohl gegenüber Simvastatin als auch gegenüber Pravastatin treten unter Atorvastatin in höchster zugelassener Dosierung häufiger Leberenzym erhöhungen auf. Aus den vorliegenden Langzeitinterventionsstudien mit verschiedenen Statinwirkstoffen lässt sich nicht ableiten, dass das Ausmaß der LDL-Cholesterin-Senkung geeignet ist, den Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte generell zu belegen oder zu quantifizieren (IQWiG, Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin, 08/2005). Auch für den Lipidsenker Ezetimib liegen bisher keine Belege für die dauerhafte Reduktion klinischer Endpunkte vor. Verordnungen – auch als Kombination mit Simvastatin – sollten streng indizierte Ausnahmen sein (zusammen weniger als 3%).

## 3. Weitere Informationen für Sie

[Lipidsenker: Verordnungsvorgaben für Lipidsenker \(Anlage III Nr. 35\)](#)  
[Lipidsenker – Hohe Verordnungsmengen in 2008 – Schreiben der gemeinsamen Arbeitsgruppe AMV \(09/2009\)](#)

## Informationen für Ihre Patienten

[Informationen zu erhöhten Cholesterinwerten – Was ist zu beachten?](#)

## Procam

<http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsinstitut/procam-tests/>

## Zur Installation steht auch das nachfolgend genannte Programm zur Verfügung

[Arriba \(eine individuelle Risikoprognose für Herzinfarkt und Schlaganfall – Entwickelt von den Abteilungen für Allgemeinmedizin der Universitäten Marburg und Düsseldorf. Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung\) – http://www.arriba-hausarzt.de](#)