

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2018

Arzneimittelvereinbarung 2019:

Zielvereinbarung Nr. 1 – Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung	Verordnungsanteil
Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel	Nicht generikafähige Originalpräparate inkl. Kombinationen (z.B. Atozet [®] , Tioblis [®]) als Mittel der Reserve	< 1%

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Monopräparate: Atorvastatin, Ezetimib, Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin

Kombinationspräparate: Atorvastatin und Ezetimib, Rosuvastatin und Ezetimib, Simvastatin und Ezetimib

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Der G-BA hat am 22. November 2018 den seit 2010 geltenden Therapiehinweis zu Ezetimib aufgehoben und gleichzeitig eine Neufassung des Therapiehinweises eingeleitet. Das IQWiG wurde beauftragt, einen Rapid Report zur Bewertung von Ezetimib zu erstellen.

Der Therapiehinweis vom 23. März 2010 umfasst die Anwendungsgebiete primäre Hypercholesterinämie und homozygote familiäre Hypercholesterinämie. Endpunktstudien zu Ezetimib, die eine Reduktion von Morbidität oder Mortalität zeigen, lagen zum damaligen Zeitpunkt nicht vor. Zwischenzeitlich wurde Ezetimib auch zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse zugelassen. Basis hierfür war die Phase-III-Studie IMPROVE-IT.

Vor diesem Hintergrund erfolgte die Aufhebung des Therapiehinweises.

Der Beschluss wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt. Vorbehaltlich der Nichtbeanstandung tritt er am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Im Rahmen der Frühen Nutzenbewertung von Evolocumab vom 6. September 2018 stellt der G-BA folgendes fest:

- „Sofern mit einer maximal tolerierten Dosis Statine keine ausreichende Senkung der LDL-C-Werte erreicht werden kann, wird eine Zusatztherapie mit Ezetimib empfohlen. Für Ezetimib in Kombination mit Simvastatin liegt mit der IMPROVE-IT-Studie eine kardiovaskuläre Endpunkt-Studie vor, die statistisch signifikante

Unterschiede im primären Morbiditätsendpunkt im Vergleich zu einer Therapie mit Simvastatin allein zeigt.“

- „Nicht-Statins-Lipidsenker sind ansonsten in der Regel als Monotherapie nur für Patienten, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt, indiziert. Vorzugsweise ist bei einer Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Statinen eine Monotherapie von Ezetimib empfohlen.“

In der Zielvereinbarung folgen wir den Aussagen des G-BA. 2018 kam es außerdem zu einem Patentablauf der Originalpräparate für Ezetimib als Monosubstanz und in Kombination mit Simvastatin. Lediglich für die Fixkombinationen von Ezetimib mit Atorvastatin sind keine Generika vorhanden. Deshalb stellen z. B. Atozet® oder Tioblis® als Mittel der Reserve zur Verfügung.

3. Weitere Informationen für Sie



[Lipidsenker: Verordnungsvorgaben für Lipidsenker \(Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III Nr. 35\)](#)

Informationen für Ihre Patienten

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

Procam-Rechner

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

Zur Installation steht auch das nachfolgend genannte Programm zur Verfügung

[Arriba \(eine individuelle Risikoprognose für Herzinfarkt und Schlaganfall – Entwickelt von den Abteilungen für Allgemeinmedizin der Universitäten Marburg und Düsseldorf. Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung\)](#)
