

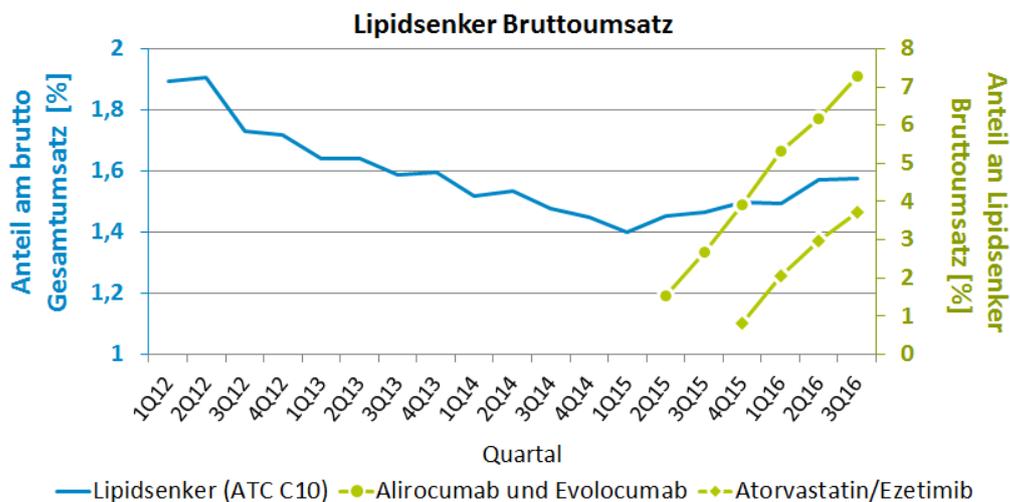
Dynamische Entwicklung bei den Cholesterinsenkern

Kerstin Klimke, Fachbereich Grundlagen der Versorgung mit veranlassten Leistungen, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Berlin

Die Behandlung der Dyslipidämie ist für das Versorgungsgeschehen von großer wirtschaftlicher Bedeutung. Über eine an Zielwerten orientierte therapeutische Reduktion der LDL-Spiegel wird versucht, das individuelle Risiko kardiovaskulärer Ereignisse zu senken. Das Konzept „Treat to target“ bleibt - anders als in den USA - auch in den aktualisierten europäischen Leitlinien (ESC/EAS) bestehen. Statine sind hierbei die Mittel der ersten Wahl. Jedoch können nicht alle Patienten damit allein die Zielwerte erreichen, manche tolerieren auch die erforderliche Dosis nicht.

Neue Arzneimittel sollen den therapeutischen Effekt der Statine verbessern

Ende des Jahres 2015 kamen zwei Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse auf den deutschen Markt. Alirocumab und Evolocumab sind humane monoklonale Antikörper, die an das Protein PCSK9 binden. Dadurch stehen in der Leber mehr Rezeptoren zur Entfernung von LDL aus dem Blut zur Verfügung. Wegen der hohen Kosten hat der G-BA die Verordnungsfähigkeit der neuen Substanzen auf eine sehr eng gefasste Patientenpopulation mit besonders hohem kardiovaskulärem Risiko eingeschränkt. Andere medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung müssen bereits ausgeschöpft sein. Auch die Leitlinien der ESC/EAS stufen die PCSK9-Inhibitoren als ultima ratio ein. Insbesondere Lipidapherese-Patienten können von dieser Therapieoption profitieren.



Grafik 1: Lipidsenker Bruttoumsatz Die Primärachse zeigt den Anteil von ATC C10 Arzneimitteln am brutto Gesamtumsatz. Die Sekundärachse zeigt welchen Anteil die neuen Arzneimittel am auf Lipidsenker fallenden Bruttoumsatz ausmachen.

Therapieoptionen von großer pharmakoökonomischer Bedeutung

Im ersten Halbjahr 2016 sind bundesweit zusammen über 350.000 Tagesdosen der beiden PCSK9-Inhibitoren für rund 8,2 Mio. € zu Lasten der GKV verordnet worden - bei steigender Tendenz (siehe Grafik 1). Das entspricht bereits 2,5 % der Bruttokosten für alle Cholesterinsenker, aber nur 0,03 % der verordneten Tagesdosen. Nachdem trotz stetig leicht steigender Verordnungsmengen in den letzten Jahren wegen eines breiten Generikaangebots und Festbetragsregelungen bei den Statinen die Bruttoverordnungs-kosten rückläufig waren, hat sich das Bild seit Mitte 2015 gewandelt. Nun sind erstmals seit 2012 deutlich ansteigende Verordnungs-kosten in der Indikationsgruppe

Cholesterinsenker zu beobachten (siehe Grafik 1). Ein großer Teil des Anstiegs bei Verordnungszahlen und –kosten ist jedoch nicht auf die innovativen monoklonalen Antikörper, sondern auf ein Kombinationspräparat aus einem Statin (Atorvastatin) und dem Cholesterin-Resorptionshemmer Ezetimib zurückzuführen, welches ebenfalls 2015 auf den Markt gebracht wurde. In einer großen Studie mit Hochrisikopatienten konnte die kardiovaskuläre Ereignisrate durch die zusätzliche Gabe von Ezetimib zwar nur geringfügig, aber ohne zusätzliche Nebenwirkungen, gesenkt werden. Die Verordnungszahlen des Präparates im ersten Halbjahr 2016 erreichten bereits 7,2 Mio. Tagesdosen (0,66 % aller Cholesterinsenker-DDD) für 17,2 Mio. € (5,3 % der Bruttokosten).

Angesichts fehlender Festbetragsregelungen wurden in mehreren KV-Bereichen Zielwerte bzw. Höchstquoten für die Verordnung ezetimibhaltiger Arzneimittel vereinbart. Derartige Kombinationspräparate sollten unbedingt im Fokus der Steuerungsbemühungen bleiben, zumal eine Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG durch den G-BA nicht stattfindet (Wirkstoffe sind seit Jahren auf dem Markt).

Quellen:

- Rx-Trendbericht, Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung
- www.g-ba.de (Nutzenbewertung und Beschlüsse AM-RL Evolocumab und Alirocumab)
- Deutsche Apothekerzeitung, Nr. 24/2015, S. 32 und Nr. 51/2016, S. 28
- Empfehlungen zur Therapie von Fettstoffwechselstörungen, AkdÄ, Mai 2012
- Deutsches Ärzteblatt 2016; 113(37)