

Verordnung der Lipidsenker

Erweiterung der Arzneimittelrichtlinie

S. Fischer, J. Schulze, S. Bornstein

Am 1.4.2009 ist eine Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie in Kraft getreten, die der gemeinsame Bundesausschuss in seinen Sitzungen am 18.12.2008 und am 22.1.2009

beschlossen hat. Nach dieser Richtlinie, die für Ärzte in Deutschland Gesetzeskraft besitzt, konnten Lipidsenker (Punkt 35 der Arzneimittelrichtlinie) nur noch dann verordnet werden, wenn eine vaskuläre Erkrankung bei einem Patienten bestand (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) oder ein hohes kardiovaskuläres Risiko (über 20 Prozent Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) vorlag. Damit bestan-

den Verordnungseinschränkungen lipidsenkender Medikamente, die bei vielen Hausärzten, Kardiologen und Diabetologen zu erheblicher Verunsicherung geführt haben. Es waren besonders Diabetiker betroffen, deren kardiovaskuläres Risiko nicht generell über 20 Prozent Ereignisrate/10 Jahre liegt, die jedoch aufgrund vieler nationaler und internationaler Studien und Empfehlungen von Fachgesellschaften als Hochrisikopatienten einzustufen sind. Auch

Modifizierte Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, Stand 21.8.2009

AM-RL	ARZNEIMITTEL	FRAGEN und ggf. BEISPIELE
Nr.35	Lipidsenker – ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) – ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)	<p>1. Was fällt unter „cerebrovaskuläre Manifestation“? Schlaganfall und „TIA“</p> <p>2. Welche Risikokalkulatoren können angewendet werden? Die AM-RL enthält hierzu keine Vorgaben. Häufig angewandte Risikokalkulatoren sind beispielsweise der – Procam Risikokalkulator – Esc Risikokalkulator – Framingham Risikokalkulator</p> <p>3. Ist für die quantitative Berechnung des kardiovaskulären Risikos das Ergebnis des Risikokalkulators als abschließend zu sehen? Nein Entscheidend für die Verordnung ist, dass – im Sinne des zweiten Spiegelstrichs – ein hohes kardiovaskuläres Risiko (d. h. das Risiko, in 10 Jahren ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, beträgt mehr als 20 %) vorliegen muss. Nur dann ist gemäß der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnung eines Lipidsenkers zu Lasten der GKV möglich. Für die quantitative Berechnung des Risikos stehen Risikokalkulatoren, denen epidemiologische Untersuchungen mit unterschiedlichen Populationen zugrunde liegen, zur Verfügung wie beispielsweise der Procam-Gesundheitstest, der unter http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsinstitut/procam-test/procam-gesundheitstest/ oder http://www.americanheart.org/presenter.ihtml?identifier=3003499 abgerufen werden kann.</p> <p>Da mit den verfügbaren Kalkulatoren nicht alle Risikokonstellationen abgebildet sind, sind sie als Hilfestellung bei der Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos des Patienten zu verstehen. Gegebenenfalls sind zusätzlich patientenindividuelle Faktoren zu berücksichtigen. Beispiele hierfür sind: – Patienten mit primärer familiärer Hypercholesterinämie haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko. Die primäre familiäre Hypercholesterinämie wird jedoch in den Risikokalkulatoren nicht als eigenständiger Faktor berücksichtigt. Das tatsächliche Risiko liegt in diesem Fall höher als das mittels Risikokalkulator berechnete. – Nicht bei jedem Risikokalkulator geht eine Diabeteserkrankung als eigener Faktor in die Berechnung des Risikos ein. Epidemiologische Daten haben jedoch gezeigt, dass eine Diabeteserkrankung zu einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos führt. Bei einem Diabetespatienten liegt das tatsächliche Risiko höher als das mittels Risikokalkulator berechnete.</p> <p>Deshalb ist in jedem Fall zu prüfen, inwieweit bei einem Patienten weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren in die Risikobewertung einzubeziehen sind und wie sie in Hinblick auf das Risiko ggf. auch individuell zu gewichten sind.</p> <p>Eine Dokumentation der Verordnungsbegründung ist zu empfehlen.</p>

Patienten mit einer primären heterozygoten Hypercholesterinämie, einer Erkrankung mit ausgeprägter genetischer Prägung, die zweifelsfrei durch ein hohes kardiovaskuläres Risiko charakterisiert sind, hätten im primär präventiven Ansatz nicht mehr mit Lipidsenkern behandelt werden können. Das wäre für das weitere Schicksal dieser Patienten bedrohlich gewesen, da das hohe kardiovaskuläre Risiko gerade dieser Patienten seit Jahren bekannt und in vielen Studien zweifelsfrei nachgewiesen ist. Diese Entscheidung hätte auch Patienten mit einer primären Hypertriglyzeridämie mit und ohne durchgemachter Pankreatitis betroffen. Sie hätten zum Beispiel bei Zustand nach Hypertriglyzeridämie-induzierter Pankreatitis nicht mehr mit einem Lipidsenker behandelt werden können. Fatale Folgen wären zu erwarten gewesen. Patienten mit einem erhöhten Lipoprotein(a)-Wert > 600 mg/l, die ebenfalls durch ein massiv erhöhtes kardiovaskuläres Risiko gekennzeichnet sind, können aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses seit 01.01.2009 bei progredienten Gefäßerkrankungen

mit der LDL-Apherese behandelt werden, hätten aber im Vorfeld keinen Lipidsenker erhalten dürfen, um zum Beispiel den LDL-Cholesterinwert auf < 2,6 mmol/l zu senken. Weiterhin wäre die Weiterverordnung bei Patienten, die über Jahre mit Lipidsenkern aufgrund nationaler und internationaler Empfehlungen therapiert wurden, in Zukunft unklar.

Deshalb haben sich im Juli 2009 die Fachkommission Diabetes Sachsen unter Federführung von Herrn Prof. Dr. med. Schulze, Präsident der Sächsischen Landesärztekammer, Herrn Prof. Dr. med. Müller-Wieland für die Deutsche Diabetesgesellschaft, die Deutsche Lipidliga und eine Gruppe deutscher Lipidologen, zum Beispiel Herr Prof. Dr. med. Windler (Hamburg), Frau Prof. Dr. med. Steinhagen-Thiessen (Berlin), Herr Prof. Dr. med. Steinmetz (Andernach) und Herr Prof. Dr. med. Parhofer (München) an den gemeinsamen Bundesausschuss gewandt, mit der Bitte um eine Überarbeitung der Arzneimittel-Richtlinie, die Lipidsenker betreffend. Erfreulicherweise ist aufgrund dieser

Interventionen mit der Darstellung der hohen Gefährdungslage der Patienten mit erhöhten Lipidwerten im August 2009 eine Änderung dieser Ordnungsrichtlinie für Lipidsenker erfolgt (s. Tabelle S. 65). Es konnte eine wesentliche Verbesserung für unsere Patienten und auch für uns als behandelnde Ärzte erreicht werden, auch wenn vielleicht nicht alle unsere Wünsche komplett aufgenommen wurden. Wir denken aber, dass wir mit dem vorliegenden Gesetzestext, der verbindlich für alle Ärzte in Deutschland ist, arbeiten können. Wir freuen uns über diesen gemeinsamen Erfolg und bedanken uns noch einmal bei allen, die hier aktiv tätig waren und diese Änderung durch ihre Initiative ermöglicht haben.

Anschrift der Verfasser:
PD Dr. med. Sabine Fischer
Bereich Diabetes und Stoffwechsel,
Medizinische Klinik und Poliklinik III
Universitätsklinikum Dresden

Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze
Präsident der Sächsischen Landesärztekammer

Prof. Dr. med. habil. Stefan Bornstein
Direktor der Medizinischen Klinik und
Poliklinik III, Universitätsklinikum Dresden