



Ezetimib (Ezetrol[®], Inegy[®]) nach wie vor ohne Nutzenbeleg¹

Bereits 2008 hatten die KV Berlin und die Berliner Krankenkassenverbände in einem Rundschreiben darüber informiert, dass für den Cholesterin-Resorptionshemmer Ezetimib trotz LDL-Senkung – auch acht Jahre nach Markteinführung - nicht bekannt ist, ob er einen klinischen Nutzen hat.^{1,2} Der im März 2010 in Kraft getretene Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage 4 der Arzneimittelrichtlinie) bestätigt diese Feststellung³.

Die Verordnung von Ezetimib als Monotherapie – so der Therapiehinweis des GBA – ist nur wirtschaftlich bei den wenigen Patienten, bei denen Statine wegen Unverträglichkeit bzw. Nebenwirkungen nicht eingesetzt werden können. Die Kombination bleibt Patienten mit schwerwiegenden Fettstoffwechselstörungen vorbehalten, die ein hohes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse haben. Zusätzlich ist für eine wirtschaftliche Verordnung zu fordern, dass bei den Patienten

- eine homozygote familiäre Sitosterinämie vorliegt oder
- eine ausgeprägte, nicht anders zu behandelnde familiäre homozygote Hypercholesterinämie vorliegt oder
- das Therapieziel die Verhinderung einer LDL-Apherese ist oder
- eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Statine nachgewiesen wurde.

Der GBA weist weiter darauf hin, dass in den großen Studien, die einen Nutzen für eine Statintherapie belegen, die „Strategie der festen Dosis“ verfolgt wurde. Eine Titrierungsstrategie zur Erreichung von Zielwerten, wie sie in vielen Leitlinien empfohlen wird, wurde in keiner der großen Studien geprüft. Ein Beleg für den Nutzen einer derartigen Therapie fehlt.

Mortalitätssenkender Effekt nur für Simvastatin und Pravastatin belegt

Da „ein mortalitätssenkender Effekt unter allen Lipidsenkern nur für Simvastatin und Pravastatin in Standarddosierungen belegt ist“¹, finden Sie in nebenstehender Tabelle einen Preisvergleich von Ezetrol[®] und Inegy[®] mit diesen beiden Wirkstoffen in den jeweils am häufigsten verordneten Wirkstärken. ►

Quelle: Lauer-Taxe, Stand 01.05.2010

Preisvergleich Lipidsenker (meist verordnete Wirkstärken)	
Präparat	Preis je 100 Tab.
Inegy 10mg/40mg	237,64 €
Ezetrol 10mg	193,53 €
Simvastatin 40mg	ab 24,73 €
Pravastatin 40mg	ab 33,88 €

Ergänzender Hinweis:

Nach der Anlage 3 der Arzneimittelrichtlinie können Lipidsenker grundsätzlich nur bei einer bestehenden vaskulären Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) oder bei einem hohen kardiovaskulären Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren) verordnet werden.

¹Arznei-telegramm 2/08; ²Der Arzneimittelbrief 12/09; ³www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-anlage/10/#1047/

Eine Information im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung für das Jahr 2010 nach § 73 Abs. 8 SGB V

Kassenärztliche Vereinigung Berlin
Berliner Krankenkassenverbände

Ihr Ansprechpartner:
KV Berlin, Masurenallee 6A
14057 Berlin

Service-Center, Tel. 31003-999