

Lipiddiskurs 2022: Lipidmanagement zwischen Leitlinie und Wirtschaftlichkeit

„Hat die Stufentherapie ausgedient?“ und „Sparen wir am falschen Ende?“ Über diese beiden kontroversen Fragen diskutierten fünf Lipid-Expert*innen beim 2. Lipiddiskurs von Sanofi. Die Moderation des Live-Webcasts übernahm der Kardiologe und Herz-Coach Dr. med. Stefan Waller (aka: Dr. Heart).¹



Paris Ntampakas

Inhaber und Leiter der internistisch-hausärztlichen Praxis Trudering (München)
Facharzt für Innere Medizin



Prof. Dr. Dr. med. Stephan Schirmer

Inhaber und Leiter der kardiologischen Praxis „Kardiopraxis Schirmer“
Facharzt für Innere Medizin, Kardiologie und Angiologie



Dr. med. Ksenija Stach-Jablonski

Oberärztin der V. Medizinischen Klinik, Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg

Leiterin der Ambulanz für kardiovaskuläre Prävention

Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie, Lipidologin (DGFF)



Dr. med. Katharina Lechner

Fachärztin für Innere Medizin am Deutschen Herzzentrum München
Lipidologie (DGFF), Ernährungsmedizin (DGEM/DAEM) und kardiovaskuläre Prävention (DGPR)



Dr. med. Jörn Schäfer

Inhaber und Leiter der Praxis für Herz und Gefäße Dr. Schäfer (Hoyerswerda)
Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie

Zum 2. Mal lud Sanofi zum interaktiven Webcast-Format „Lipiddiskurs“ ein. Die 120 Teilnehmenden erwartete eine lebendige Diskussion rund um zwei praxisrelevante Fragen des Lipidmanagements. Am Anfang der beiden Diskussionsrunden stand jeweils ein Kurzvideo, das wichtige Hintergründe und Daten auf den Punkt brachte.¹

1. Initiale Kombinationstherapie auf dem Vormarsch – hat die Stufentherapie ausgedient?

„Hit hard and early“, wenn es um die lipidsenkende Therapie bei Patient*innen mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko[#] geht. Dieser Meinung waren grundsätzlich alle fünf Lipid-Expert*innen. Sie behandeln Hochrisikopatient*innen – zum Beispiel nach einem akuten Koronarsyndrom (ACS) – in der Regel frühzeitig mit einer Statin-Ezetimib-Kombinationstherapie.¹ Denn gerade für sie ist es wichtig, dass sie rasch den empfohlenen LDL-C-Zielwert von $< 55 \text{ mg/dl}$ ($< 1,4 \text{ mmol/l}$) erreichen und damit das hohe Risiko für weitere kardiovaskuläre Ereignisse senken.^{1,2} So erleidet fast jede*r 5. Patient*in mit einem Myokardinfarkt innerhalb des Folgejahres ein weiteres kardiovaskuläres Ereignis oder verstirbt.³ In der Realität werden ACS-Patient*innen allerdings häufig mit einer (niedrigdosierten) Statinmonotherapie aus der Klinik entlassen. Warum? Die Expert*innen diskutierten zunächst mögliche **Gründe**, zum Beispiel:

- Unklarheiten bei der Risikostratifizierung
- Eingeschränkte Adhärenz beispielsweise aufgrund einer Statin-Unverträglichkeit und oder der kritischen öffentlichen Meinung zur Statintherapie
- Unklare Verantwortlichkeit zwischen Haus- und Facharzt*innen hinsichtlich des Lipidmanagements

Das Expert*innen-Panel stellte fest, dass es kein „zu niedriges LDL-C“ gibt und diskutierte verschiedene **Lösungsansätze für die Adhärenz-Thematik:**

- Kombinationspräparate („Single Pill“) mit Ezetimib und Statin reduzieren die Tablettenanzahl und erleichtern so das Therapiemanagement.
- Entscheidend ist eine sorgfältige Aufklärung der Patient*innen hinsichtlich der kausalen Rolle des LDL-C bereits im Akutkrankenhaus.
- Gezielte Kommunikationsmaßnahmen könnten dazu beitragen, dass der LDL-C-Wert eine ähnliche öffentliche Wahrnehmung genießt wie der HbA_{1c}-Wert in der Diabetologie.

Was halten die Webcast-Teilnehmenden von der initialen Kombinationstherapie bei Hochrisikopatient*innen? Viel – denn per TED-Umfrage sprachen sie sich mehrheitlich dafür aus.¹ Es bleibt abzuwarten, ob die bisher empfohlene Stufentherapie mit der nächsten Aktualisierung der ESC/EAS^{##}-Leitlinie ausgedient hat.² Denn die Expert*innen-Diskussion des 2. Lipiddiskurs³ machte deutlich: Eine frühzeitige Kombinationstherapie ist wichtig, richtig und sinnvoll.¹

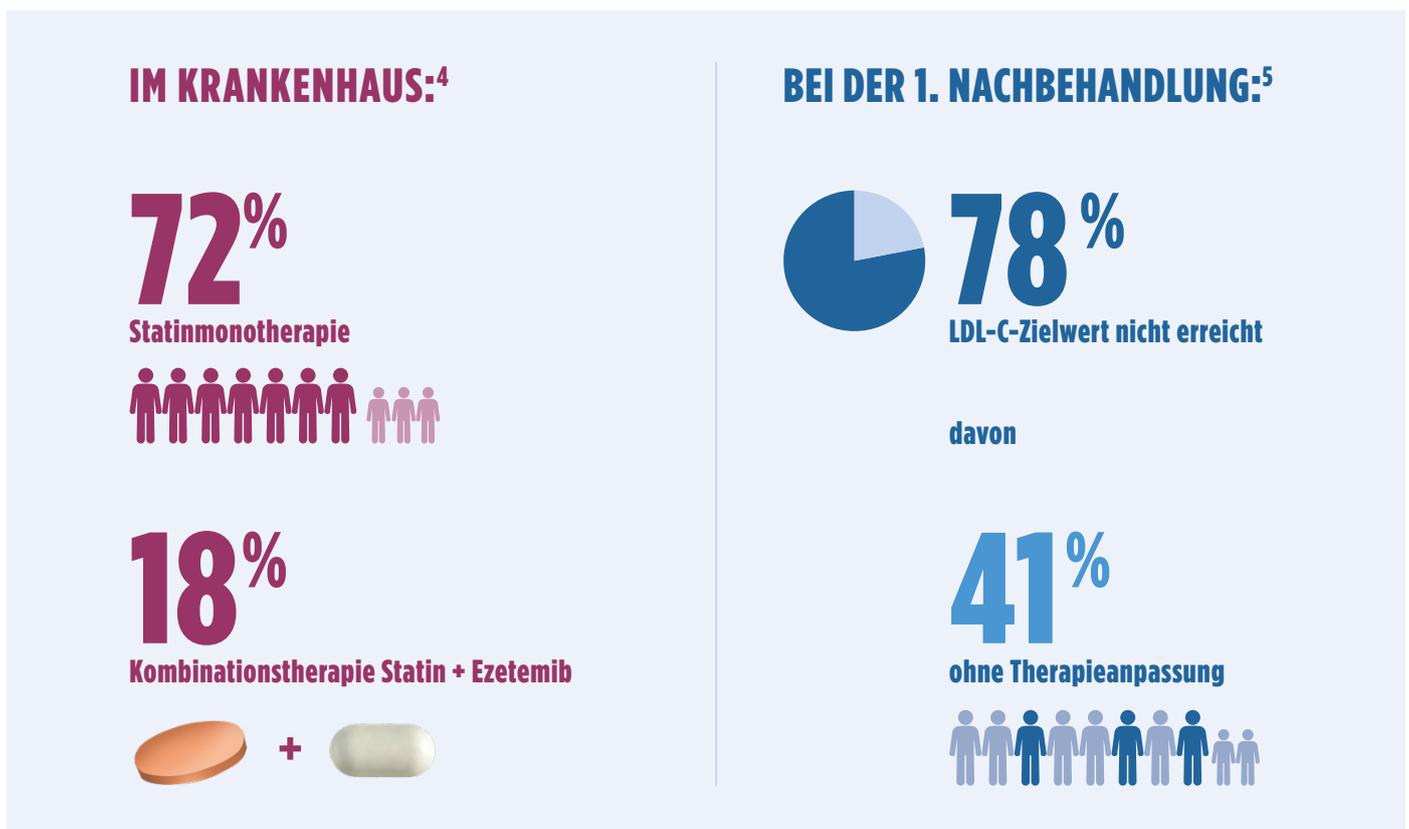


Abb. 1: Lipidmanagement bei Hochrisikopatient*innen im Krankenhaus und bei der 1. Nachbehandlung
In Deutschland erhielten nach Ergebnissen der DaVinci-Studie ca. 7 von 10 (72 %) Patient*innen eine Statinmonotherapie.⁴ 18 % erhielten eine Kombinationstherapie mit Statin und Ezetimib.⁴ Einer europaweiten Umfrage des ACS Europath Program zur Folge erreichten ca. 78 % der ACS-Patient*innen bei der ersten Nachbehandlung ihren LDL-C-Zielwert nicht.⁵ Bei knapp der Hälfte (41 %) von ihnen wurde keine Therapieanpassung vorgenommen.⁵

2. Wie das Budget die Lipidtherapie beeinflusst: Sparen wir am falschen Ende?

Im 2. Teil des Abends ging es um das heikle Thema der Arzneimittelkosten und ihrem möglichen Einfluss auf die Versorgung mit lipidsenkenden Therapien in Deutschland.¹ So erhalten hierzulande etwa 72 % der Patient*innen unter lipidsenkender Therapie ausschließlich Statinpräparate. Nur 18 % von ihnen erreichen ihren LDL-C-Zielwert.⁴ Dabei könnte selbst die Mehrheit der Hochrisikopatient*innen mit einer kostengünstigen Statin-Ezetimib-Kombinationstherapie ihren empfohlenen LDL-C-Wert erreichen. Das zeigen die erhobenen Daten der Kampagne „Jena auf Ziel“. Nur 10 % der teilnehmenden ACS-Patient*innen benötigten zusätzlich einen PCSK9^s-Inhibitor zur LDL-C-Zielwerterreichung.⁶

JENA AUF ZIEL >>>55

Herz und Gefäße schützen
> LDL-Cholesterin senken

80%

Statin-Ezetimib-
Kombinationstherapie



10%

PCSK9-Inhibitor



Abb. 2: LDL-C-Zielwerterreichung nach einem Myokardinfarkt

Den Ergebnissen der Jena-auf-Ziel-Kampagne zur Folge erreichten 8 von 10 Patient*innen mit einer Statin-Ezetimib-Kombinationstherapie ihren LDL-C-Zielwert. Nur 1 von 10 Patient*innen benötigte dazu einen PCSK9-Inhibitor.⁶

Dass die Kosten eine Rolle bei der Versorgung mit lipidsenkenden Therapien spielen könnten, lassen die Verordnungsdaten zu Ezetimib vermuten. Nach dem Auslaufen des Patentschutzes und damit Preissenkung im Jahr 2018 vervielfachten sich die Verordnungen zwischen 2017 und 2022 um den Faktor 3,5.⁷ Eine TED-Umfrage unter den Webcast-Teilnehmenden unterstützt die Kostenvermutung: Etwa ein Drittel gab an, dass Budgetfragen die Behandlung der meisten Patient*innen beeinflussen.¹

Was denkt das Expert*innen-Panel zur Kostenfrage? Tatsächlich belastet das „Damoklesschwert Regress-Risiko“ die niedergelassenen Ärzt*innen. Prof. Schirmer relativierte, dass PCSK9-Inhibitoren nur für eine kleine Patient*innengruppe in Frage kommen. Bei ihnen sei es aber umso wichtiger, die Therapie zu initiieren. In diesen Fällen könne eine sorgfältige Indikationsstellung und Dokumentation dazu beitragen, einen Regress zu vermeiden. Zudem machte Prof. Schirmer deutlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinem Beschluss mit der Formulierung „grundsätzlich“ einen zeitlichen Spielraum für die Verordnung von PCSK9-Inhibitoren einräumt. Das heißt für die Praxis, dass Hochrisikopatient*innen bei richtiger Dokumentation bereits innerhalb von 12 Monaten mit PCSK9-Inhibitoren behandelt werden können, ohne dass es zu einem Regress kommt. Dr. Schäfer bestätigte diesen Hinweis aus eigener Erfahrung: Aufgrund seiner PCSK9-Verordnungszahlen drohte ihm die Prüfstelle mit Regress. Dank seiner umfassenden Dokumentation konnte er ein Regressverfahren erfolgreich abwenden.¹

In der weiteren Diskussion stellte sich heraus, dass Kostenaspekte nur ein Grund für den zurückhaltenden Einsatz von PCSK9-Inhibitoren ist. Zu den weiteren Hürden gehören:

- Die obligatorische Verordnung durch Fachärzt*innen, was lange Wartezeiten für einen Termin mit sich bringt.
- Es fehlt an einer Regelung hinsichtlich der Verantwortlichkeit zwischen Haus- und Fachärzt*innen hinsichtlich des Lipidmanagements.
- Das Wissen um die wichtige präventive Wirkung einer LDL-C-Reduktion ist noch nicht ausreichend in der Versorgungsrealität angekommen.

Das Expert*innen-Panel diskutierte auch hier verschiedene Lösungsansätze. So könnten beispielsweise Boni für erreichte LDL-C-Zielwerte neue Versorgungsanreize schaffen.

Lipiddiskurs 2022

Die 5 Take Home Messages

Dr. Waller fasste nach 90 Minuten intensiver Diskussion die wichtigsten Ergebnisse des Abends zusammen:

1. Eine adäquate und frühzeitige (bereits im Krankenhaus initiierte) Kombinationstherapie ist wichtig und kann Leben retten – insbesondere bei Hochrisikopatient*innen nach einem ACS.⁸
2. Wichtig ist, die Verantwortung für das Lipidmanagement und die LDL-C-Zielwerterreichung zwischen Haus- und Fachärzt*innen eindeutig zu regeln.
3. In der Versorgungsrealität spielen Therapiekosten eine wichtige Rolle für das Lipidmanagement.
4. Die Mehrheit der Patient*innen kann mit kostengünstigen Therapieoptionen ihre LDL-C-Zielwerte erreichen. Nur eine Minderheit benötigt dazu moderne lipidsenkende Substanzen wie PCSK9-Inhibitoren. Bei ihnen ist es jedoch umso wichtiger, dass sie einer adäquaten Lipidsenkenden Therapie zugeführt werden.
5. Bei der Verordnung moderner lipidsenkender Therapien wie PCSK9-Inhibitoren besteht kein Grund zur Sorge vor Regressforderungen, wenn auf eine sorgfältige Indikationsstellung und Dokumentation geachtet wird.

Eine Aufzeichnung des 2. Lipiddiskurs können Sie in der Sanofi eAcademy abrufen.

Zur Aufzeichnung

<https://eacademy.sanofi.de/mediathek/lipiddiskurs-2022-nehmen-wir-herzinfarkte-in-kauf-nur-um-kosten-zu-sparen/>

Sehr hohes Risiko: Menschen, bei denen eines der folgenden Kriterien erfüllt ist: dokumentierte arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (ASCVD) gemäß klinischem oder eindeutigem Bildgebungsbefund, Diabetes mellitus (DM) mit Zielorganschädigung (Mikroalbuminurie, Retinopathie oder Neuropathie) oder mindestens 3 wesentliche Risikofaktoren oder frühzeitiger Beginn eines chronischen (> 20 Jahre bestehenden) Diabetes mellitus Typ 1 (T1DM); schwere chronische Nierenkrankheit (CKD) (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), berechneter SCORE \geq 10 % für das 10-Jahre-Risiko einer tödlichen kardiovaskulären Erkrankungen (KVE), familiäre Hypercholesterinämie (FH) mit ASCVD oder einem sonstigen wesentlichen Risikofaktor²

ESC/EAS: European Society of Cardiology / European Atherosclerosis Society

§ PCSK9: Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9

Quellen:

1. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Live-Webcast, Lipiddiskurs 2022: Nehmen wir Herzinfarkte in Kauf, nur um Kosten zu sparen?, 25.11.2022
2. Mach F et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020;41(1):111-188. unter: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehz455> (abgerufen am 30.11.2022)
3. Jernberg T et al. Cardiovascular risk in post-myocardial infarction patients: nationwide real world data demonstrate the importance of a long-term perspective. Eur Heart J. 2015 May 14;36(19):1163-70. unter: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/36/19/1163/2293202> (abgerufen am 30.11.2022)
4. Gouni-Berthold I et al.; Low-density lipoprotein cholesterol goal attainment in Germany: Results from the DA VINCI study; Atherosclerosis Plus. 2022 Dec;50:10-16, unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667089522000219> (abgerufen am 30.11.2022)
5. Landmesser U et al. Lipid-lowering therapy and low-density lipoprotein cholesterol goal achievement in patients with acute coronary syndromes: The ACS patient pathway project. Atheroscler Suppl. 2020 Dec;42:e49-e58. unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1567568821000118?via%3Dihub> (abgerufen am 30.11.2022)
6. Makhmudova U. „Jena auf Ziel - JaZ“ - a prospective cohort study aiming to get all patients with ST-elevation myocardial infarction on EAS/ESC-LDL-C targets Vortrag bei der Late Breaking Clinical Trials I Hotline Session am 23.04.2022 im Rahmen des DGK 2022 in Mannheim
7. IQVIA Pharmascope, Verordnungsdaten Ezetimib, 2017-2022
8. Schubert J et al. Low-density lipoprotein cholesterol reduction and statin intensity in myocardial infarction patients and major adverse outcomes: a Swedish nationwide cohort study. Eur Heart J. 2021;42(3):243-252. unter: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/3/243/6047259?login=true> (abgerufen am 30.11.2022)