



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. August 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Keine Verordnung Omega-3-haltiger Präparate mehr

Omega-3-haltige Präparate wie Omacor[®], Zodin[®] und deren Generika sind zum 31. März 2020 aus der Verschreibungspflicht entlassen. Seit 1. April 2020 handelt es sich nun um apothekenpflichtige Arzneimittel.

Nach § 34 SGB V sind apothekenpflichtige Arzneimittel von der Verordnung ausgeschlossen. Ausnahmen sind:

- versicherte Kinder, die das 12. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.
- oder Mittel, die bei schwerwiegenden Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Diese Mittel sind in der sog. OTC Ausnahmeliste (Anlage I) der Arzneimittel-Richtlinie gelistet.

In Anlage I werden Omega-3-haltige Präparate **nicht** aufgeführt.

Die europäische Zulassungsbehörde EMA¹ hatte schon 2018 Daten ausgewertet und kam zu dem Schluss, dass Omega-3-haltige Präparate in der Sekundärprävention keine ausreichende Effektivität zeigen. Daher wurde die Zulassung in dieser Indikation zurückgezogen. Darüber wurden Sie von uns informiert.

Omega-3-haltige Präparate sind zugelassen zur Behandlung endogener Hypertriglyceridämie zusätzlich zur Diät, wenn geeignete diätische Maßnahmen allein nicht ausreichen:

- bei Typ IV als Monotherapie
- bei Typ IIb/III in Kombination mit Statinen, falls die Kontrolle der Triglyceride durch die Statine allein nicht ausreicht

Das Arzneimittel ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyceridämie (Typ 1 Hyperchylomikronämie).

Es liegen nur limitierte Erfahrungen bei sekundärer endogener Hypertriglyceridämie (insbesondere bei nicht therapiertem Diabetes mellitus) vor.

Es liegen keine Erfahrungen für die Behandlung der Hypertriglyceridämie in Kombination mit Fibraten vor.

¹ European Medicines Agency

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.