

21. Juni 2023

Verordnung Aktuell

Arzneimittel – Evolocumab

Verordnungsfähigkeit von Evolocumab (Repatha®)¹

Evolocumab ist **nicht** verordnungsfähig, solange damit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer²) verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.

Dies **GILT NICHT** für Patientinnen und Patienten mit

- familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind **ODER**
- heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie
 - bei therapierefraktären Verläufen
 - bei denen grundsätzlich der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden konnte – trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und / oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation)
 - bei denen davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht

! Bitte achten Sie auf die Verordnungseinschränkung, d. h. die ausnahmsweise Verordnung auf die im Beschluss genannten Patientengruppen. Es ist absehbar, dass die Krankenkassen dies überprüfen werden.

¹ Nummer 35a der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>)

² Beschluss ist seit 28.02.2023 in Kraft; Verordnung Aktuell „Verordnungsfähigkeit von Bempedoinsäure“

Es kommen **ausschließlich Patientinnen / Patienten infrage** mit

- gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min)
- gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung

Die **Einleitung und Überwachung der Therapie** mit Evolocumab muss durch Ärztinnen und -ärzte folgender Fachrichtungen erfolgen

- Innere Medizin und Kardiologie
- Innere Medizin und Nephrologie
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin und Angiologie
- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder
- an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärztinnen und -ärzte

Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab ist nicht erlaubt durch o. g. Fachärztinnen und -ärzte, die eine Zulassung für die hausärztliche Versorgung inne haben und als solche niedergelassen sind.

Folgeverordnungen können im hausärztlichen Bereich z. B. auch durch Fachärztinnen und -ärzte für Allgemeinmedizin erfolgen.

Zugelassene Anwendungsgebiete (vgl. Fachinformation)

1. Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Evolocumab wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen / Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen / Patienten mit Statin-intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

2. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie

Evolocumab wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.

3. Bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung

Evolocumab wird bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren angewendet:

- in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne anderen lipidsenkenden Therapien, **ODER**
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen / Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/verordnungen/

Kurze Frage – schnelle Antwort

Den telefonischen Beratungsservice des **KVB Servicecenters** erreichen Sie unter **089 / 570 93 – 400 10**
Servicezeiten: Mo bis Do: 7:30 bis 17:30 Uhr; Fr: 7:30 bis 16:00 Uhr

Ihr Kontakt vor Ort

Wir bieten Ihnen Beratungstermine in unseren **regionalen Beratungszentren** vor Ort, telefonisch oder komfortabel per Video. Kontaktdaten unter: → www.kvb.de/service/beratung/beratungszenter/

Servicezeiten: Mo bis Do: 8:00 bis 16:00 Uhr; Fr: 8:00 bis 13:00 Uhr

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB