



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 17. August 2016

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

■ Verordnungsfähigkeit von Lipidsenkern mit Wirkstoff Evolocumab (Repatha® - ATC-Code: C10AX13)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um die Nummer 35a. zu ergänzen. Der Beschluss trat am **13. August 2016** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#):

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>35a. Evolocumab</p> <p>Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist.</p> <p>Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.</p> <p>Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.</p>

Dies gilt nicht für Patienten

- mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind,

oder

- mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen

Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten 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) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab muss durch

- Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie,
- Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie,
- Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder
- durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte

erfolgen.

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

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung.