



Sonderausgabe

PCSK9-Inhibitoren: Verordnungseinschränkung für Evolocumab in Kraft

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, dass Evolocumab gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig ist, solange der Wirkstoff mit Mehrkosten (= die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten) im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist.

Festgesetzte Ausnahmen davon und damit definierte Kassenleistungen sind:

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

Dabei muss die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab 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.

Den Beschluss zur Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, der am 13.8.2016 in Kraft getreten ist, sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss können Sie [hier](#) einsehen.

Ein [G-BA-Beschluss für Alirocumab](#) wurde ebenfalls bereits gefasst, dieser ist jedoch noch nicht in Kraft. Die Einschränkung für Alirocumab tritt erst nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und ist ähnlich der von Evolocumab - die Ausnahme „Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind“ als definierte Kassenleistung besteht für Alirocumab jedoch nicht.

Eine Information der Vertragsabteilung der KV Berlin

Redaktion:	Vertragsabteilung inkl. Beratungsapotheker
Veröffentlichung:	Abteilung Öffentlichkeitsarbeit
Herausgeber:	Vorstand der KV Berlin, Dr. Angelika Prehn (v.i.S.d.P.)
Kontakt:	Service-Center
Telefon:	030 / 31 00 3-999
Fax:	030 / 31 00 3-900
E-Mail:	service-center@kvberlin.de