

Neuer Wirkstoff –
Siehe Update auf Seite 3

Datum: August 2016
Aktualisierung: 8/2021

PCSK9-Inhibitoren – Verordnungseinschränkung für Evolocumab/Repatha® und Alirocumab/Praluent®

Die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab (Repatha®) und Alirocumab (Praluent®) sind seit Ende 2015 in Deutschland verfügbar und zur Behandlung bei Hypercholesterinämie/Dyslipidämie zugelassen. Für beide Arzneimittel hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Frühjahr 2016 keinen Zusatznutzen festgestellt. Dabei wurden in einer differenzierten Betrachtung verschiedene Patientenpopulationen in unterschiedlichen Therapiesituationen im Vergleich zum jeweiligen Therapiestandard untersucht. Insbesondere, da es noch keine abgeschlossene Langzeitstudie mit Daten zu kardiovaskulären Endpunkten gibt, konnte der G-BA keinen Zusatznutzen beschließen.

Ergänzend hat der G-BA beschlossen, dass die beiden PCSK9-Inhibitoren grundsätzlich nicht verordnungsfähig sind, solange diese zu Mehrkosten gegenüber einer Behandlung mit anderen Lipidsenkern führen – es sei denn, klar definierte Ausnahmekriterien werden erfüllt. So können die PCSK9-Inhibitoren für sehr eng gefasste Patientenpopulationen, insbesondere Patienten, die für eine LDL-Apherese in Frage kommen, weiterhin verordnet werden. Die betreffende Patientenzahl liegt bei ca. 3000 bundesweit. Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab oder Alirocumab muss durch definierte Fachärzte erfolgen.

* Zum 29.06.2017 trat eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Kraft, die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab darf nun auch durch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“, „Kinder-Nephrologie“ oder dem Schwerpunkt „Kinder-Kardiologie“ erfolgen. Dies war bislang ausschließlich Fachärzten für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzten für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzten für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzten für Innere Medizin und Angiologie und an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätigen Fachärzten vorbehalten.

Den entsprechenden Auszug der AM-RL finden Sie auf der nächsten Seite.

Bitte beachten Sie die Verordnungseinschränkung

Bitte verordnen Sie die PCSK9-Inhibitoren Evolocumab (Repatha®) oder Alirocumab (Praluent®) nur unter genauer Beachtung der jeweiligen Vorgaben in der AM-RL. Bei den hohen Kosten, z. B. für eine Evolocumab-Monotherapie von zurzeit ca. 9.000 – 12.000 Euro pro Jahr, ist zu erwarten, dass Krankenkassen die Einhaltung der Verordnungseinschränkung überprüfen werden.

Sie können sich auf den Seiten des G-BAs zu den Details der Beschlüsse informieren:

G-BA: Nutzenbewertung Evolocumab und Alirocumab
<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

G-BA: Beschlüsse AM-RL, Anlage III: Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/#tab/beschluesse>

Verordnungseinschränkung für Evolocumab/ Repatha® - AM-RL Anlage III Nr. 35a
Beschluss vom 02.06.2016 in Kraft seit 13.8.2016

Der Wirkstoff Evolocumab ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel ist 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 Patienten

- mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft sind.
- mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer 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, cerebro-vaskuläre 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.

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 an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte
- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder dem Schwerpunkt Kinder-Kardiologie erfolgen

Verordnungseinschränkung für Alirocumab/Praluent® - AM-RL Anlage III Nr. 35b
Beschluss vom 04.08.2016 in Kraft seit 25.10.2016!

Der Wirkstoff Alirocumab/Praluent® ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel ist 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 Patienten

- mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer 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, cerebro-vaskuläre 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.

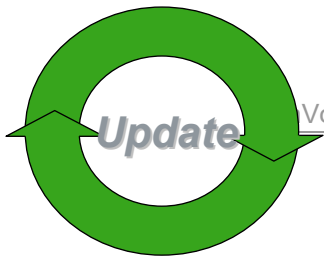
Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab muss durch

- 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 an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.

Geschäftsbereich Mitgliederservice
Verordnungsmanagement

Telefon: 0231/9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de



Neuer Wirkstoff - Inclisiran

Mit dem Wirkstoff Inclisiran (Handelsname: Leqvio®) steht eine weitere Substanz aus dieser Gruppe zur Verfügung.

Das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung ist nun abgeschlossen, der GBA hat am 15.07.21 seinen Beschluss veröffentlicht und sieht keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Nähere Informationen zum Beschluss finden Sie hier:

https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/fn_pdf/inclisiran_leqivo.pdf

Für die beiden PCSK9-Hemmer bestehen die o. g. Verordnungseinschränkungen. Inclisiran hat ein sehr ähnliches Anwendungsgebiet und ist bei diesen Patienten ebenfalls einsetzbar. Der Hersteller hat beim GBA beantragt zu prüfen, ob es auch für Inclisiran eine Verordnungseinschränkung analog zu den PCSK9-Hemmern geben kann und soll.

Es ist zu erwarten, dass demnächst eine ähnliche Verordnungseinschränkung vom GBA veröffentlicht wird. Daher empfehlen wir, sich im Falle einer Verordnung an den bestehenden Verordnungseinschränkungen zu orientieren.