

Verordnung von PCSK9-Inhibitoren und Inclisiran zulasten der GKV**1. Verordnungseinschränkungen gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA****2. Tätigkeits- bzw. Niederlassungsbereich maßgeblich****3. Folgeverordnungen durch Hausärzte****4. Ergänzung: Verordnungseinschränkungen für Lipidsenker zulasten der GKV****1. Verordnungseinschränkungen gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA**

Die Verordnung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Alirocumab, Evolocumab und Inclisiran zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kann unter folgenden Voraussetzungen erfolgen.

Patienten

- Evolocumab:
mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, oder
- Evolocumab, Alirocumab, Inclisiran:
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, 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

Ärzte

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab, Evolocumab und Inclisiran muss durch Fachärzte für

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab und Evolocumab kann auch durch Fachärzte für

- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und

- Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie erfolgen.

Die genannten Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer) 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. Das gilt nicht für die o.g. Ausnahmen!

Quelle: [Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses](#) (Punkte 35a-c)

2. Tätigkeits- bzw. Niederlassungsbereich maßgeblich

GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertreten bei der Verordnung von Alirocumab und Evolocumab folgende Auffassungen:

- **Einleitung der Therapie auch möglich durch:** Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, die über eine Sonderregelung¹ schwerpunktspezifische (kardiologische, angiologische oder nephrologische) Leistungen erbringen dürfen, sie sind den in der Anlage III der genannten Internisten mit Schwerpunktbezeichnung gleichgestellt
- **Einleitung der Therapie nicht möglich durch:** in der Anlage III genannte Internisten mit Schwerpunktbezeichnung, die die Zulassung der Kassenärztlichen Vereinigung für die „hausärztliche Versorgung“ innehaben und folglich als solche niedergelassen sind. Maßgeblich für die Einleitung und Überwachung der PCSK-9-Inhibitoren sei der Versorgungsbereich, in dem der Facharzt tatsächlich tätig bzw. niedergelassen ist.

Quelle: [Fragen und Antworten Anlage III Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungseinschränkungen und -Ausschlüsse \(KBV\)](#)

Gründe, warum eine analoge Konsentierung des Sachverhaltes für den Wirkstoff Inclisiran durch GKV-SV und KBV nicht erfolgten, sind nicht bekannt.

3. Folgeverordnungen durch Hausärzte

Sofern die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab oder Alirocumab durch die oben genannten Fachärzte erfolgt, ist eine Folgeverordnung auch im hausärztlichen Bereich möglich.

¹ Ergänzende Vereinbarung zur Reform des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gem. § 87 Abs. 1 SGB V zur schwerpunktbezogenen Leistungserbringung für Fachärzte für Innere Medizin zum 1. April 2005 oder vergleichbare Regelung

Quellen:

[Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 2. Juni 2016 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie \(AM-RL\): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Evolocumab](#)

[Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 4. August 2016 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie \(AM-RL\): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Alirocumab](#)

Gründe, warum eine analoge Feststellung des Sachverhaltes für den Wirkstoff Inclisiran durch den G-BA nicht erfolgte, sind nicht bekannt.

4. Ergänzung: Verordnungseinschränkungen für Lipidsenker zulasten der GKV

Die Verordnung von Lipidsenkern zulasten der GKV kann unter folgenden Voraussetzungen erfolgen.

- bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- bei hohem kardiovaskulärem Risiko
 - bei über 10 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren
 - aufgrund von Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie
 - aufgrund von familiärer Hypercholesterinämie
 - bei unter 10 % Ereignisrate/10 Jahre bei Vorliegen folgender risikoverstärkender Erkrankungen
 - Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses oder systemische Entzündungserkrankungen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko,
 - HIV-Infektion oder
 - Schizophrenie, bipolare Störungen und Psychosen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko
- bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis.

Quelle: [Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses](#) (Punkt 35)

Kontaktaten Verordnungsmanagement
E-Mail: verordnung@kvsa.de
Telefon: 0391 627 - 6437/ 7437/ 7438
Fax: 0391 627 - 87 2000