



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 20. April 2023

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ (Nicht-)Verordnungsfähigkeit von Setmelanotid (Imcivree®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzte die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) im Abschnitt Abmagerungsmittel (zentral wirkend) um eine weitere Ausnahme (fett gekennzeichnet) des Verordnungsausschluss von Setmelanotid¹.

Abmagerungsmittel (zentral wirkend)

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
A 08 AA 12 Setmelanotid (Ausnahme im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)- Mangel) oder genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren).	Imcivree®

Bei dem Einsatz von Setmelanotid zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers, handelt es sich um ein Anwendungsgebiet, das der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist. Deshalb ist der Wirkstoff unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ in die Anlage II ergänzend aufzunehmen gewesen.

In seltenen Fällen kommt es aufgrund genetischer Defekte zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg. So führen z. B. die autosomal-rezessiv vererbten Mutationen in den Genen für den Leptinrezeptor (LEPR), Proopiomelanocortin (POMC) und Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1) unter anderem zu einem unstillbaren Hungergefühl (Hyperphagie), was zu einer ausgeprägten frühkindlichen Adipositas führt. Vor dem Hintergrund einer positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel wurde im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom eine Anpassung der Ausnahmeregelung für Setmelanotid in Anlage II veranlasst.

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/5882/>

Aufgrund der Schwere der Erkrankung steht bei der Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund. Dementsprechend wird in der besonderen Sachverhaltskonstellation, unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotid, entsprechend seiner Indikation, ein Ausnahmetatbestand aufgenommen, um eine Verordnungsfähigkeit für diese eng begrenzte Konstellation eines seltenen Gendefekts zu begründen.

Ansprechpartnerinnen und -partner für Ordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über Ihr Beratungszentrum unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungszentrum/> einen Rückrufwunsch.