

12. Februar 2025

Verordnung Aktuell

Arzneimittel – Alirocumab

Verordnungsfähigkeit von Alirocumab (Praluent®)¹

Alirocumab ist **nicht** verordnungsfähig, solange damit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer²) 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.

Dies **GILT NICHT** für Patientinnen und Patienten mit

- heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie
 - bei therapierefraktären Verläufen
 - bei denen grundsätzlich der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden konnte – trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und / oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation)
 - bei denen davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht



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

¹ Nummer 35a der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>)

² Beschluss ist seit 28.02.2023 in Kraft; Verordnung Aktuell „Verordnungsfähigkeit von Bempedoinsäure“

Es kommen **ausschließlich Patientinnen / Patienten infrage** 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)
- gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung

Die **Einleitung und Überwachung der Therapie** mit Alirocumab muss durch Ärztinnen und -ärzte folgender Fachrichtungen erfolgen

- Innere Medizin und Kardiologie
- Innere Medizin und Nephrologie
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin und Angiologie
- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie
- an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärztinnen und -ärzte

Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab ist nicht erlaubt durch o. g. Fachärztinnen und -ärzte, die eine Zulassung für die hausärztliche Versorgung innehaben und als solche niedergelassen sind. Folgeverordnungen können im hausärztlichen Bereich z. B. auch durch Fachärztinnen und -ärzte für Allgemeinmedizin erfolgen.

Zugelassene Anwendungsgebiete (vgl. Fachinformation)

1. Primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Begleitend zu einer Diät, zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH):

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen / Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen **ODER**
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen und Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

2. Bestehende atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung

Bei Erwachsenen mit bestehender atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren:

- in Kombination mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie mit oder ohne andere lipidsenkenden Therapieprinzipien, **ODER**
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patientinnen / Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93 – 400 10

Mo - Do 7:30 - 17:30 Uhr und Fr 7:30 - 16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo - Do 8:00 - 16:00 Uhr und Fr: 8:00 - 13:00 Uhr