

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungs- einschränkungen und -ausschlüsse Nummer 35a - Evolocumab

Vom 8. November 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 2. Juni 2016 und 4. August 2016 Verordnungseinschränkungen für die Wirkstoffe Evolocumab und Alirocumab in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Dabei hat es der G-BA auch als gerechtfertigt angesehen, die Verordnungsfähigkeit der beiden Wirkstoffe für die in der Richtlinie beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte Fachärzte einzuschränken.

Im Stellungnahmeverfahren zur Verordnungseinschränkung von Alirocumab wurde vorgeschlagen, zusätzlich auch Fachärzte mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie nach (Muster-) Weiterbildungsordnung aufzunehmen. Darüber hinaus sind im Nachgang zur Beschlussfassung zum Wirkstoff Evolocumab an den G-BA Hinweise herangetragen worden, in die Regelung in Anlage III Nr. 35a auch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit den Zusatzbezeichnungen Endokrinologie und Diabetologie sowie Nephrologie mit aufzunehmen.

Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zur Beschlussfassung zu Alirocumab ausgeführt, dass hinsichtlich des Vorschlags einer Aufnahme von Fachärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie nach (Muster-)Weiterbildungsordnung eine abschließende Befassung bis zum Abschluss der Prüfung nach § 94 Abs.1 SGB V des Beschlusses vom 2. Juni 2016 zu Evolocumab und des Beschlusses zu Alirocumab zurückgestellt wird. Dies erschien aus verfahrensrechtlicher Sicht sachgerecht und vertretbar, um die Erforderlichkeit der Berücksichtigung der in Rede stehenden Zusatz-Weiterbildung Diabetologie zeitgleich für beide Beschlüsse zu prüfen.

Nach Inkrafttreten beider Beschlüsse und erneuter Beratung zu den beiden genannten Aspekten ist der G-BA zu dem Ergebnis gekommen, in Anlage III Nr. 35a Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und – Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie aufzunehmen.

Eine zusätzliche Aufnahme von Fachärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie nach (Muster-)Weiterbildungsordnung erfolgt nicht. Der G-BA sieht das Spektrum der von der Regelung umfassten Facharztgruppen in Bezug auf die Einleitung und Überwachung der Therapie für diese spezielle Patientengruppe als ausreichend an. Folgeverordnungen können auch im hausärztlichen Bereich erfolgen.

3. Verfahrensablauf

Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 8. November 2016 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. November 2016 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG 35a	05.07.2016	Beratung über eine mögliche Aufnahme von Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin in Anlage III Nr. 35a
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2016	Beratung über eine mögliche Aufnahme von Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin sowie Fachärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie in Anlage III Nr. 35a / Nr. 35b
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage III

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärzten insofern berührt wird, dass eine Bestimmung des Verordnerkreises für den Wirkstoff Evolocumab erfolgt.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 8. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken