

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage III – Übersicht über Verordnungs- einschränkungen und –ausschlüsse Nummer 35a - Evolocumab

Vom 20. April 2017

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	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 hatte 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 Nachgang zur Beschlussfassung zum Wirkstoff Evolocumab sind 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. Darüber hinaus wurde im Stellungnahmeverfahren zur Verordnungseinschränkung von Alirocumab vorgeschlagen, zusätzlich auch Fachärzte mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie nach (Muster-) Weiterbildungsordnung aufzunehmen.

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.

Der G-BA hat dazu mit Beschluss vom 8. November 2016 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragenen Argumente gewürdigt. Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen richten sich einheitlich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Bei der im Stellungnahmeverfahren angeführten Bezeichnung „Diabetologe DDG“ handelt es sich nicht um eine anerkannte Facharztbezeichnung nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nr. 35a 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 einstimmig beschlossen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat am 7. März 2017 die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III abschließend beraten und konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	05.07.2016	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	12.07.2016	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 Nr. 35a
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.02.2017	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.03.2017	Beratung über Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.04.2017	Beschlussfassung

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken