



über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III (Verordnungseinschränkungen und - ausschlüsse) – Nummer 35 Lipidsenker

Vom 20. November 2020

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2	Mündliche Anhörung	16
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	18
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	18
2.2.	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	18
2.2.1.	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	18
3.	Auswertung der Stellungnahmen	20
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	24

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu 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 (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Bewertungsentscheidung

Nach Anlage III Nr. 35 sind Lipidsenker,

- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)

von der Verordnung ausgeschlossen.

Diese Verordnungseinschränkung ist dadurch begründet, dass bei Hyperlipidämie, ausgenommen zur Sekundärprävention, Maßnahmen zur Änderung der Lebensweise (z.B. Gewichtsreduktion und entsprechende diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie sind.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Volanesorsen bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom (FCS) hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für diese Patienten besteht zwar kein hohes kardiovaskuläres, aber ein hohes Risiko für Pankreatitis, so dass eine lipid- bzw. triglyceridsenkende Therapie angezeigt sein kann. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 35 der Anlage III Rechnung getragen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sekundäre Ursachen von Hypertriglyceridämie (z. B. nicht kontrollierter Diabetes, Hypothyreose) ausgeschlossen sind oder angemessen behandelt werden müssen und diätetische Maßnahmen durchzuführen sind. Volanesorsen ist nur angezeigt, wenn das Ansprechen auf eine Diät und eine triglyceridsenkende Therapie unzureichend war.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Nr. 35 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Lipidsenker bei Patienten mit genetisch bestätigtem FCS und einem hohen Risiko für Pankreatitis aufzunehmen.

Die Nutzenbewertung des Wirkstoffes nach § 35a SGB V bleibt hiervon unberührt.

Der G-BA wird daher aus Anlass des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung den Stand der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen von (verschreibungspflichtigen) lipidsenkenden Arzneimitteln bei anderen Hypertriglyceridämien als der FCS prüfen und ggf. ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III Nummer 35 einleiten.

Hinsichtlich des Vorschlages zur Ermöglichung des Einsatzes von Omega-3-Fettsäuren zur Senkung stark erhöhter Blut-Fett (Triglycerid)-Spiegel ist festzustellen, dass es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich von der Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und durch den G-BA in Anlage I der AM-RL aufgenommen wurden (§ 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V). Vor dem Hintergrund der Stellungnahme wird der G-BA prüfen, ob es sich bei den Omega-3-Fettsäuren um den Therapiestandard bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handelt und ggf. ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage I der AM-RL einleiten.

Die Änderung der Anlage III bezüglich des vorgesehenen Ausnahmetatbestandes zur Verordnungsfähigkeit (verschreibungspflichtiger) Lipidsenker bei FCS bleibt von den vorgenannten weitergehenden Prüfungen und ggf. auf Basis der entsprechenden Überprüfung zum Stand der medizinischen Erkenntnisse vorzusehenden Änderungen unbenommen.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden 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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhaus 8	66663 Merzig
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 09.01.2020 B2).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 10. Dezember 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. Dezember 2019 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35 Lipidsenker
- Anlage VI (Off-Label-Use) – Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 7. Januar 2020 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V. Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

6. Februar 2020

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail zur Anlage III: nb-am@g-ba.de

E-Mail zur Anlage VI: off-label-use@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
7. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren zu den Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35 Lipidsenker

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2019 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) - Nummer 35 Lipidsenker

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

6. Februar 2020

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
nb-am@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35 Lipidsenker

Vom 10. Dezember 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

I. Die Anlage III wird in Nummer 35 „Lipidsenker“ wie folgt geändert:

In der linken Spalte wird nach dem zweiten Spiegelstrich folgender Spiegelstrich angefügt:

"- ausgenommen bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis"

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 10. Dezember 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	2
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (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.

Hierzu 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 (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 35 sind Lipidsenker,

- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)

von der Verordnung ausgeschlossen.

Diese Verordnungseinschränkung ist dadurch begründet, dass bei Hyperlipidämie, ausgenommen zur Sekundärprävention, Maßnahmen zur Änderung der Lebensweise (z.B. Gewichtsreduktion und entsprechende diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie sind.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Volanesorsen bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom (FCS) hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für diese Patienten besteht zwar kein hohes kardiovaskuläres, aber ein hohes Risiko für Pankreatitis, so dass eine lipid- bzw. triglyceridsenkende Therapie angezeigt sein kann. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 35 der Anlage III Rechnung getragen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sekundäre Ursachen von Hypertriglyceridämie (z. B. nicht kontrollierter Diabetes, Hypothyreose) ausgeschlossen sind oder angemessen behandelt werden müssen und diätetische Maßnahmen durchzuführen sind. Volanesorsen ist nur angezeigt, wenn das Ansprechen auf eine Diät und eine triglyceridsenkende Therapie unzureichend war.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Nr. 35 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Lipidsenker bei Patienten mit genetisch bestätigtem FCS und einem hohen Risiko für Pankreatitis aufzunehmen.

Die Nutzenbewertung des Wirkstoffes nach § 35a SGB V bleibt hiervon unberührt.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 18. November 2019 über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Dezember 2019 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Dezember 2019 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18. November 2019	Beratung über die Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Anlage III Nr. 35
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2019	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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 ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

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 ist 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhaus 8	66663 Merzig
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1.2 Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail:

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
9. April 2020

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III

- **Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse**
 - – Nummer 35 Lipidsenker

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. Mai 2020
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Bitte teilen Sie uns bis zum **24. April 2020** per E-Mail (nb-am@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehenen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AKCEA Therapeutics Germany GmbH	12.01.2020
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	29.01.2020
Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V. (Lipid-Liga)	05.02.2020

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
AKCEA Therapeutics Germany GmbH	Dr. Michael Jiresch Dr. Verena Becker
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Dr. Christa Claes Andrea Bilgeri
Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGFF e. V. (Lipid-Liga))	Dr. med. Anja Vogt

2.2.1. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AKCEA Therapeutics Germany GmbH, Dr. Michael Jiresch	ja	nein	ja	nein	nein	ja
AKCEA Therapeutics Germany GmbH, Dr. Verena Becker	ja	ja	ja	nein	nein	nein

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, Dr. Christa Claes	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, Andrea Bilgeri	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGFF e. V. (Lipid-Liga)), Dr. med. Anja Vogt	nein	ja	ja	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

Stellungnahme Akcea Therapeutics Germany GmbH

Die Firma Akcea Therapeutics Germany GmbH begrüßt die geplante Änderung der Anlage III Nummer 35 und äußert keine Änderungsvorschläge.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird auf die schriftliche Stellungnahme verwiesen.

Bewertung:

Aus der zustimmenden Stellungnahme ergeben sich keine Änderungen.

Stellungnahme Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Aus Sicht von Daiichi Sankyo Deutschland GmbH ist es folgerichtig, dass Volanesorsen als Therapieoption bei einer bestimmten Fettstoffwechselstörung unter den Anwendungsbereich der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Nummer 35 Lipidsenker fällt, indem ein Ausnahmetatbestand für Lipidsenker bei Patienten mit genetisch bestätigtem FCS und einem hohen Risiko für Pankreatitis aufgenommen wird.

Es sollte seitens des G-BA geprüft werden, ob ein weiterer Ausnahmetatbestand für Volanesorsen vorliegt, sodass in gleicher Weise neben der Nummer 35a – Evolocumab und Nummer 35b – Alirocumab auch eine Nummer 35c – Volanesorsen in der Anlage III der AM-RL notwendig ist.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird auf die schriftliche Stellungnahme verwiesen.

Bewertung:

Aus der zustimmenden Stellungnahme zu der geplanten Aufnahme eines Ausnahmetatbestandes in Anlage III Nummer 35 ergeben sich keine Änderungen.

Soweit um Prüfung gebeten wird, ob in gleicher Weise neben der Nummer 35a – Evolocumab und Nummer 35b – Alirocumab auch eine Nummer 35c – Volanesorsen in der Anlage III der AM-RL notwendig ist, ist Folgendes festzustellen:

Es stehen mit Statinen und, wenn diese nicht in Frage kommen, Fibraten oder Anionenaustauscher oder Cholesterinresorptionshemmer bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie im Vergleich zu Alirocumab und Evolocumab wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Für die vom Verordnungsausschluss ausgenommenen Patienten, bei denen eine medikamentöse Therapie mit anderen Lipidsenkern nicht mehr infrage kommt, ist die LDL-Apherese als „ultima ratio“ die einzige Behandlungsoption, die jedoch nicht wirtschaftlicher ist, da sie mit höheren Kosten im Vergleich zu Alirocumab bzw. Evolocumab verbunden ist.

Für den Einsatz Volanesorsen bei Patienten mit Familiärem Chylomikronämiesyndrom liegt demzufolge kein vergleichbarer Sachverhalt vor, da Volnesorsen insofern nicht als Alternative zu einer LDL-Apherese als „ultima ratio“ in Betracht zu ziehen ist und damit zu Alirocumab bzw. Evolocumab wesensverschieden ist.

Stellungnahme DGFF e.V. (Lipid-Liga)

Nach Auffassung der DGFF e.V. (Lipid-Liga) würde die vorgesehene Änderung in Anlage III Nummer 35 die Versorgung nur für sehr wenige Patienten in Deutschland verbessern und bei nur sehr wenigen Ärzten das Vertrauen in ihre Versorgungsmöglichkeiten stärken.

Die Lipid-Liga hält deshalb den Passus für entbehrlich und empfiehlt, diesen zu streichen.

Zum Hintergrund für diese Empfehlung führt die Lipid-Liga aus, dass grundsätzlich und auch, weil mehrere neue Substanzklassen zur Verfügung stehen beziehungsweise stehen werden, die etablierten und lange in ihrer Wirksamkeit und Effektivität sowie mit ihren Nebenwirkungsprofilen bekannten Medikamente ausreichend, frühzeitig und leitliniengerecht eingesetzt werden sollten.

„Die Sekundär- und Primärprävention kardiovaskuläre Krankheiten kann in Deutschland leitliniengerecht, evidence based*, sicher und preiswert deutlich verbessert werden, wenn

a) das effektivste und am besten verträgliche Statin eingesetzt wird,

→ also Streichen der Vorgabe, daß nur Simvastatin und Pravastatin verschrieben werden dürfen und Leitsubstanz sind

b) Ezetimib in Kombination mit einem Statin oder als Monotherapie eingesetzt wird,

→ also Löschen der Vorgabe, zu wieviel Prozent der Lipidsenker Ezetimib verordnet werden darf (Quote)

Polygene Hypertriglyceridämien und Kombinierte Hyperlipoproteinämien, die mit hohen und sehr hohen Blutspiegeln von Triglyceriden einhergehen, sind sehr viel häufiger als das Familiäre Chylomikronämie Syndrom. Wie i.R. der Anhörung zu Volanesorsen ausgeführt, gibt es keinen Grenzwert, unterhalb dessen Patienten sicher vor einer Pankreatitis geschützt wären. Deswegen müssen Patienten, bei denen mit den obligatorischen Lebensstilmaßnahmen und ggf. der Einstellung eines Diabetes mellitus die Triglyzeride nicht ausreichend gesenkt werden können, mit Lipidsenkern (Fibrate und Omega 3-Fettsäuren) vor den drohenden Folgeschäden geschützt werden. Daraus ergibt sich eine Verbesserung der Versorgung, wenn

c) Lipidsenker zur Senkung hoher Triglyceride als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Lipidsenkern eingesetzt werden

→ also keine Einschränkung der Lipidsenker auf Patienten mit Familiärem Chylomikronämiesyndrom.

Wenn diese Therapien häufiger eingesetzt werden würden, würden die neuen und sehr viel teureren Therapieoptionen seltener erforderlich werden. Zudem könnten Kosten für Krankenhausaufenthalte, Folgekrankheiten, Interventionen und Operationen etc. eingespart werden. Auch die Lebensqualität der Betroffenen und deren Familien sowie andere ökonomische Gesichtspunkte, wie Arbeitsfähigkeit, ließen sich einfach verbessern.“

Sollte die Ausnahmeregelung nicht gestrichen werden, beantragt die Lipid-Liga, den gesamten Text zu aktualisieren und die Formulierungen der Europäischen Leitlinie zu übernehmen, bei der die Indikation für die Therapie abhängig von der individuell festzulegenden Risikokategorie gestellt wird oder zumindest eine Annäherung mit folgender Formulierung in den Abschnitt „Eckpunkte der Entscheidung“ der Tragenden Gründe zu übernehmen:

„Nach Anlage III Nr. 35 sind Lipidsenker indiziert,

- bei sehr hohem kardiovaskulären Risiko (z.B. bei bestehender KHK, cerebrovaskulärer Manifestation, PAVK)

- bei hohem kardiovaskulären Risiko (≥ 15 % Rate nicht tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse/10 Jahre, Familiäre Hypercholesterinämie oder einem weiteren schwerwiegenden kardiovaskulären Risikofaktor)
- bei Patienten mit Hypertriglyzeridämien und hohem Risiko für eine Pankreatitis.“

Nach Auffassung der Lipid-Liga würde die positive und nicht verneinende Formulierung die Lesbarkeit und Verständlichkeit erleichtern.

Zudem schlägt die Lipid-Liga die Streichung der Aussage vor, nach der Verordnungseinschränkung dadurch begründet ist, dass bei Hyperlipidämie, ausgenommen zur Sekundärprävention, Maßnahmen zur Änderung der Lebensweise (z. B. Gewichtsreduktion und entsprechende diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie sind.

Nach Auffassung der Lipid-Liga sind Lebensstilmaßnahmen immer die grundlegende und immer die begleitende Therapie und merkt an, dass bei Hypercholesterinämien eine Gewichtsreduktion keinen Effekt hätte und diätetische Maßnahmen nur einen eingeschränkten Effekt hätten. Bei Hypertriglyceridämien hätten diese Maßnahmen außer bei FCS und anderen schwerwiegenden Mutationen in Genen, die für die Regulierung der Triglyceride erforderlich sind, häufig einen sehr guten Effekt und seien deswegen unverzichtbar. Zudem fehle bei dieser Formulierung [in den Tragenden Gründen] der zweite Schritt der erforderlichen Therapie, nämlich die mögliche medikamentöse Therapie, wenn im Einzelfall erforderlich.

Stattdessen wird die Aufnahme folgender Formulierung in die Tragenden Gründe vorgeschlagen:

„Diese Verordnungseinschränkung ist dadurch begründet, dass bei Dyslipidämien, ausgenommen bei sehr hohem und hohem kardiovaskulären Risiko, Maßnahmen zur Änderung der Lebensweise (z.B. Gewichtsreduktion und entsprechende diätetische Maßnahmen) die erste Option in der Therapie sind. Die medikamentöse Therapie muss ergänzend als zweite Option im Einzelfall abgewogen werden.“

Die Änderungen des Textes wie auch der Vorgaben zu Leitsubstanzen und Quoten hätten sehr große und positive Effekte auf die Gesundheit der deutschen Bevölkerung. Zudem bittet die Lipid-Liga darum, alle Möglichkeiten zu nutzen, Ärztinnen und Ärzte bei der optimalen und individuellen Therapie der Patienten zu unterstützen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde die Bitte wiederholt, die Regelungen Anlage III Nummer 35 in dem Sinne zu formulieren „was möglich ist und was man tun kann“. Auch wurde erneut auf eine bestehende Ungleichversorgung der Menschen in den verschiedenen Bundesländern vor dem Hintergrund der Rahmenvorgaben hingewiesen.

Zudem wurde das Anliegen vorgebracht, die Regelungen zur Behandlung der Hypertriglyceridämien nicht auf Fibrate zu beschränken, sondern auch die Omega-3-Fettsäuren „freizugeben“ und diese nicht auf Patienten mit FCS zu beschränken. Es gäbe „sehr viel häufiger schwerstbetroffene Patienten, die sehr hohe Triglyceride haben, ohne dass sie die Definition für ein FCS erfüllen“. Auf die Nachfrage, wie sich die Notwendigkeit einer medikamentösen Therapie bei Vorliegen einer Hypertriglyceridämie beschreiben lässt, erläutert die Vertreterin der Lipid-Liga aufgrund ihrer Erfahrung „wenn jemand mit einem Wert in der Vergangenheit kommt, der zum Beispiel über 1000 lag, ist es eher wahrscheinlich, dass er eine medikamentöse Therapie braucht“ und verweist zudem auf den Schutz vor einer Pankreatitis.

Bewertung:

Dem Vorschlag zur Nicht-Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von Lipidsenkern bei Patienten mit Familiärem Chylomikronämie Syndrom (FCS) wird nicht gefolgt. Die geringe Anzahl betroffener Patienten mit FCS stellt keinen Grund dar, um auf eine Ausnahmeregelung zu verzichten.

Soweit die Aufnahme einer Ausnahmeregelung für Lipidsenker bei Hypertriglyceridämien allgemein – also unabhängig von einer FCS – intendiert sein sollte, wird diese Fragestellung unter Meidung von Verfahrensverzögerungen aus dem vorliegenden Beschlussverfahren herausgelöst und einem gesonderten Verfahren zugeführt. Die Stellungnehmerin führt aus, dass zur Senkung hoher Triglycerid-Werte (außer bei FCS und anderen schwerwiegenden Mutationen in Genen) schon Lebensstilmaßnahmen häufig einen sehr guten Effekt haben und medikamentöse Therapien allenfalls im Einzelfall erforderlich sind. Dabei bezieht sich die Stellungnehmerin auf eine Europäische Leitlinie ohne eine umfassende Recherche in den hierfür einschlägigen Datenbanken zur Ermittlung des Standes der medizinischen Erkenntnisse insgesamt vorzulegen. Der G-BA wird daher aus Anlass der Stellungnahme den Stand der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen von (verschreibungspflichtigen) lipidsenkenden Arzneimitteln bei anderen Hypertriglyceridämien als der FCS prüfen und ggf. ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III Nummer 35 einleiten.

Hinsichtlich des Vorschlages zur Ermöglichung des Einsatzes von Omega-3-Fettsäuren zur Senkung stark erhöhter Blut-Fett (Triglycerid)-Spiegel ist festzustellen, dass es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich von der Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und durch den G-BA in Anlage I der AM-RL aufgenommen wurden (§ 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V). Vor dem Hintergrund der Stellungnahme wird der G-BA prüfen, ob es sich bei den Omega-3-Fettsäuren um den Therapiestandard bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handelt und ggf. ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage I der AM-RL einleiten.

Die Änderung der Anlage III bezüglich des vorgesehenen Ausnahmetatbestandes zur Verordnungsfähigkeit (verschreibungspflichtiger) Lipidsenker bei FCS bleibt von den vorgenannten weitergehenden Prüfungen und ggf. auf Basis der entsprechenden Überprüfung zum Stand der medizinischen Erkenntnisse vorzusehenden Änderungen unbenommen.

Soweit die Stellungnehmerin Änderungen an den Ausführungen der Tragenden Gründen vorschlägt, ist festzustellen, dass diese der Erläuterung und Begründung der vorgesehenen Richtlinienänderung dienen, und – anders als der Inhalt des Beschlusses zur Änderung der AM-RL – insoweit nicht zur Stellungnahme gestellt werden. Die in diesem Zusammenhang sowohl in der schriftlichen Stellungnahme als auch in der mündlichen Anhörung geforderten Textänderungen ließen sich dabei auch weder mit der Regelungssystematik der AM-RL – wie z. B. den in § 8 AM-RL geregelten Pflichten der Beteiligten bei der Verordnung von Arzneimitteln – noch der Anlage III zur AM-RL, die Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen in der Arzneimittelversorgung aufführt und keine Therapieempfehlungen/leitliniengerechten Einsatz von Arzneimitteln beschreibt, in Einklang bringen.

Darüber hinaus sind Vorgaben zu Leitsubstanzen und Quoten bzw. die Rahmenvorgaben in den einzelnen Ländern nicht Bestandteil der AM-RL und fallen somit nicht in den Regelungsbereich des G-BA.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1
SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Anlage III – Nummer 35 Lipidsenker

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Mai 2020
von 10:00 Uhr bis 10:18 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AKCEA Therapeutics Germany GmbH:**

Herr Dr. Jiresch
Frau Dr. Becker

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Daiichi Sankyo Deutschland GmbH:**

Frau Dr. Claes
Frau Bilgeri

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGFF e. V. (Lipid-Liga))**

Frau Dr. Vogt

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Wir kommen zu TOP 4, Mündliche Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, hier: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) Nr. 35 Lipidsenker. Stellungnahmen dazu sind eingegangen von AKCEA Therapeutics Germany GmbH, von Daiichi Sankyo Deutschland GmbH und von der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen, der Lipid-Liga.

Da wir auch in einer Videokonferenz ein Wortprotokoll führen, habe ich wie immer die Anwesenheit festzustellen. Deshalb wollte ich gern fragen: Von AKCEA Therapeutics Germany müssten anwesend sein: Herr Dr. Jiresch und Frau Dr. Becker, ja, von Daiichi Sankyo Deutschland Frau Claes und Frau Bilgeri, ja, sowie Frau Dr. Vogt von der Lipid-Liga.

Frau Dr. Vogt (Lipid-Liga): Ich bin anwesend, habe nur leider kein Video.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Das ist nicht so schlimm. Die Hauptsache ist, Sie hören uns und wir hören Sie. – Ich schlage vor, dass wir Ihnen der Reihe nach Gelegenheit zur Stellungnahme geben und würde die Vertreter von Therapeutics Germany fragen, ob sie sich ergänzend zu ihrer Stellungnahme äußern möchten. Darf ich fragen, wer antwortet? Herr Jiresch oder Frau Becker? – Herr Jiresch, bitte.

Herr Dr. Jiresch (AKCEA): Vielen Dank für die Gelegenheit. Wir haben schriftlich Stellung genommen und im Moment keine weiteren Anmerkungen vorzubringen. – Danke schön.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank. – Wer würde von Daiichi Sankyo Deutschland Stellung nehmen? Frau Claes oder Frau Bilgeri?

Frau Bilgeri (Daiichi): Ich nehme Stellung.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Bitte schön, Frau Bilgeri.

Frau Bilgeri (Daiichi): Wir haben unserer Stellungnahme derzeit nichts hinzuzufügen.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Ich danke Ihnen. – Dann würde ich Frau Dr. Vogt bitten, zur Stellungnahme der Lipid-Liga zu ergänzen. Frau Dr. Vogt, Sie haben das Wort.

Frau Dr. Vogt (Lipid-Liga): Vielen Dank für die Möglichkeit, noch einmal Stellung zu nehmen. Ich würde mich vor allem auf das beziehen, was wir schriftlich dargelegt haben, habe aber die Erfahrung, dass es sinnvoll ist, dass man darüber noch einmal persönlich spricht. Wie sich die Verschreibung von Medikamenten für die Klinik wirklich im breiten Feld darstellt, das unterscheidet sich dann doch von dem, wie es in formalen Beschlüssen dargelegt wird. Ich würde sehr gern unsere Problematiken und unsere Bedingungen, unsere Möglichkeiten, unsere Notwendigkeiten noch einmal mit Ihnen besprechen und hoffe, dass das hier etwas Raum findet. – Darf ich dazu gleich noch etwas sagen?

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Selbstverständlich. Dafür ist eine Anhörung da.

Frau Dr. Vogt (Lipid-Liga): Grundsätzlich ist es so: Ich habe in der Stellungnahme geschrieben, dass der gesamte Passus, der in der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich der Lipidsenker steht, unseres Erachtens entbehrlich ist, weil er die Handhabung im Alltag enorm erschwert und keine wirkliche Einschränkung darstellt. Es ist aus unserer Sicht lediglich eine komplexe Formulierung dessen, was wir selbstverständlich im Alltag machen. Wir haben einige Spezialambulanzen, die sich mit solchen Formulierungen und juristischen Dingen usw. gut auskennen, damit umgehen und sich auch trauen, damit umzugehen. Aber für die vielen

Hausärzte, aber auch Kardiologen, Angiologen, die in der Breite die sehr vielen Betroffenen betreuen, ist es schwieriger, als es das leichter macht.

Unser Anliegen war, diese Änderung der Anlage zu nutzen, sie insgesamt zu optimieren, sodass eine Verbesserung der allgemeinen Therapie der Bevölkerung möglich wird. Im Alltag ist es so, dass vor allem die Einschränkungen gesehen und verstanden werden und nicht die Möglichkeiten. Das ist leider so, und deshalb möchte ich das noch einmal so darstellen, weil wir an der Front jeden Tag mitbekommen, dass von den Kollegen immer nur verstanden wird, was sie alles nicht dürfen, was nicht möglich und was verboten ist. Sie sehen und verstehen nicht, was die Richtlinie eigentlich freigibt, was möglich ist und was man tun kann. Das ist enorm schade, weil dadurch die Betreuung und Versorgung der Betroffenen und Patienten zu schlecht ist, viel schlechter als es in Deutschland möglich wäre.

Ich weiß, dass es schwierig ist, einmal geschriebene Richtlinien zu ändern. Wenn man einmal eine Richtlinie anfasst, war die Hoffnung, dass sie vielleicht insgesamt optimiert werden kann. Wie das gemeint ist, dazu würde ich gern auf das verweisen, was wir geschrieben haben. Ich hoffe, dass es verständlich ist. Wenn es dazu Fragen gibt, sehr gern. Dann würde ich das gern weiter ausführen.

Jetzt geht es um die Aufnahme von Fenofibrat in diese Anlage. Dazu gibt es das Anliegen, dass Sie das nicht auf ein Fibrat beschränken, sondern auch die Omega-3-Fettsäuren freigeben – was die Verschreibungshäufigkeit betrifft, ist das in der Breite eine ganz schwierige Therapie, die Therapie an sich ist enorm einfach –, und das nicht auf die Leute beschränken, die ein FCS haben, weil das, wie alle hier am Tisch wissen, extrem selten ist. Wir haben sehr viel häufiger schwerstbetroffene Patienten, die sehr hohe Triglyceride haben, ohne dass sie die Definition für ein FCS erfüllen. Die fallen leider weiterhin hinten herunter und können nicht so behandelt werden, wie wir sie behandeln können. – Das ist das eine.

Das Zweite ist, dass es weiterhin eine Ungleichversorgung der Menschen in den verschiedenen Bundesländern gibt. Ich weiß, wie wir jetzt auch bei Corona sehen, dass es in jedem Bundesland anders gehandhabt wird. Aber bei so etwas Einfachem wie einer Lipid-Therapie, die billig ist, die auch einfach und billig zu kontrollieren ist, was Laborwerte betrifft, und womit wir weltweit leider nicht an vorderster Stelle stehen, würde ich an Sie appellieren, dass Sie versuchen, über diese Richtlinie eine bessere Behandlung der Menschen zu erreichen.

Ich kann Ihnen aus der Erfahrung mit der letzten Änderung der Anlage berichten, was die PCSK9-Inhibitoren betrifft: Da ist es meines Erachtens eine sehr gute Formulierung, die vom G-BA im Verordnungsaußchluss getroffen wurde. Aber in der Breite wird diese Formulierung nicht verstanden. Wir kämpfen jeden Tag mit den niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen, wer wie und wann – – Wie ist die Indikationsstellung? Wer darf es verschreiben? Dabei geht es nicht um die medizinisch-inhaltlichen Dinge, sondern nur um diese Formalismen. Ich würde an Ihr Verständnis appellieren, dass diese Formulierungen möglichst einfach gehalten werden, weil das die Sache im Alltag unnötig verkompliziert.

In den Rahmenvorgaben, zum Beispiel für das Jahr 2020, sind immer noch die Präparate, die ezetimib-haltig sind, in allen Bundesländern in einem kleinen einstelligen Bereich vorgegeben, und immer noch sind Simvastatin und Pravastatin als die bekanntermaßen am schlechtesten verträglichen, was Simvastatin betrifft, und ein sehr schwachwirksames, was Pravastatin betrifft, Statine als Leitsubstanzen geführt. Wenn man sich überlegt, dass die allermeisten Menschen, weil die Hausärzte Angst haben, mit Simvastatin behandelt werden, dann haben

sie Nebenwirkungen, aber sie dürfen nichts anderes machen. Dann bekommen sie kein Ezetimib und werden zu uns geschickt und sollen einen PCSK9-Inhibitor bekommen. Das ist weder medizinisch noch leitliniengerecht noch wissenschaftlich gerecht aktueller Stand.

Es ist sehr viel billiger, sehr viel ökonomischer und auch die Lebensqualität der Betroffenen, der Familien sehr viel mehr verbessernder, wenn man die Freiheit hätte, dass am besten verträgliche, am besten wirksame Präparat für den einzelnen Patienten auswählen zu dürfen, weil wir dann mit sehr viel weniger Kosten für die teuren Medikamente, die in der Folge gebraucht werden, konfrontiert sind.

Das gleiche – da schlage ich den Bogen zu den Bogen zu den Triglyceriden und zum Volanesorsen – wird es auch da sein, wenn wir die Menschen frühzeitig mit dem behandeln dürfen und können, was wir alles zur Hand haben und was im Vergleich zu den neuen teuren Präparaten billig ist. Dann können wir wirklich diejenigen herausfiltern, für die wir diese tollen neuen Präparate, über die wir sehr froh sind, dass wir jetzt endlich auch für die Einzelfälle, die schwerstbetroffen sind, die anders betroffen sind – – Dann haben wir auch die ökonomischen Möglichkeiten, diesen Patienten diese Präparate zukommen zu lassen, und zwar dann nicht viel zu spät, wenn schon sehr viel passiert, an Organen sehr viel Schaden angerichtet ist, auch an Wirtschaftsleistungen, was durch Arbeitsunfähigkeit etc. bedingt ist. Deshalb mein Apell und meine große Bitte, dass Sie diese aktuelle Anhörung dafür nutzen und uns entgegenkommen, uns folgen und uns zu unterstützen, die Versorgung der Betroffenen in Deutschland deutlich zu verbessern, was unseres Erachtens sehr leicht und ökonomisch extrem preiswert möglich ist. – Vielen Dank.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Frau Vogt, für Ihre Stellungnahme. Sie können sicher sein, dass wir selbstverständlich alles, was in der Anhörung gesagt wird, gewichten werden.

Ich habe eine Frage an Sie. Sie haben in Ihrer schriftlichen Stellungnahme ausgeführt, dass Maßnahmen zur Änderung des Lebensstils, also Ernährungsumstellung, Gewichtsreduktion bei Hypertriglyzeridämien häufig einen sehr guten Effekt haben – außer bei FCS und anderen schwerwiegenden Mutationen in Genen. Nun ist meine Frage: Eine medikamentöse Therapie, sagen Sie, sei deshalb im Prinzip immer nur im Einzelfall erforderlich. Aber wie lässt sich nun die Notwendigkeit, die Definition einer medikamentösen Therapie etwas näher beschreiben? Könnten Sie dazu noch etwas sagen?

Frau Dr. Vogt (Lipid-Liga): Sehr gerne. Das kann man immer nur im Einzelfall mit dem Patienten besprechen, weil die Möglichkeiten der einzelnen Personen extrem unterschiedlich sind. Wir haben extrem motivierte Patienten, die froh sind, wenn sie endlich einmal erfahren, was sie tun können. Es ist viel Beratung erforderlich. Ganz pauschal kann man sagen: Meine Erfahrung ist, wenn jemand mit einem Wert in der Vergangenheit kommt, der zum Beispiel über 1 000 lag, ist es eher wahrscheinlich, dass er eine medikamentöse Therapie braucht. Wenn der Wert niedriger liegt, ist es nicht unbedingt wahrscheinlich. Das ist sehr individuell zu betrachten. Da gibt es überhaupt keine Regel, weil die Tri-glyceride so volatil sind und so sehr auf Lebensstilmassnahmen ansprechen.

Beim LDL kann man das sehr viel einfacher sagen. Wenn Sie einen Wert von 190, von 250 oder so haben, wissen Sie, das geht nicht ohne Medikament. Aber wenn Sie jemanden haben, der jeden Tag einen Liter Orangensaft trinkt, weil er denkt, das ist gesund, da sind Vitamine drin, und wir sagen ihm dann, nein, das erhöht Ihre Triglyceridlast, lassen Sie das weg. Dann fallen die Triglyceride wahnsinnig schnell ab, und dann ist vielleicht schon alles gelöst. Aber

man muss den Patienten langfristig betreuen. Jeder hier in der Runde kann sich das, glaube ich, an sich selbst vorstellen: Es ist nicht einfach, sich jeden Tag um seinen Lebensstil mit Essen, Trinken und Bewegung zu kümmern. Wer hat Zeit, jeden Tag ausreichend Sport zu machen, Muskeltraining zu machen usw.? Das heißt, man muss die Leute sehr gut aufklären, auch darüber, was die Lebensmittelindustrie alles tut, wie die ihre Dinge beschriftet.

Wenn man bedenkt, Ernährungsberatung, Diätassistentin ist ein dreijähriger Ausbildungsberuf, und wir sollen das alle eben mal so können und alles verstehen, was uns die Lebensmittelindustrie aufschreibt und vorstellt. Das sind Dinge, bei denen man enorm viel Aufklärungsarbeit leisten muss. Deshalb kann ich Ihre Frage nicht mit einem einzelnen Wert beantworten, aber man bekommt das im Gespräch, das natürlich Zeit dauert. Das kann man als Hausarzt nicht in fünf Minuten machen. Man braucht zu den Patienten einen Draht und muss im Gespräch erfassen, wie sie darauf reagieren werden. Ich frage dann auch: Denken Sie, dass Sie das alles weglassen können, oder sollen wir lieber zum Schutz vor der Pankreatitis, die jeden Tag droht, erst einmal mit einem Medikament anfangen? Dann haben Sie etwas Zeit, den Lebensstil umzustellen. Jeder weiß, das macht man nicht von jetzt auf gleich.

Dann kommen die Leute wieder, und wir machen einige Kontrollen. Das Ziel ist immer, das Fibrat wieder abzusetzen und das mit dem Lebensstil allein zu schaffen, aber das geht nicht immer. – Das ist das Eine. Dann ist es auch die Langfristigkeit. Je älter die Leute werden – – Das kennen wir alle von unseren Figuren. Man baut Muskelmasse ab, nimmt an Fettmasse zu und damit sinken der Grundumsatz und auch der Abbau der Triglyceride, sodass man im Lauf des Lebens vielleicht doch ein Präparat braucht. Deshalb braucht man zu den Patienten einen guten Draht. Die müssen immer wiederkommen. Man muss immer wieder einmal kontrollieren. Ich nutze die Fibrate und die Omega-3-Fettsäuren, die Leute wirklich zu schützen. Es ist möglichst wenig zu brauchen, aber wenn es nötig ist, dann die Leute wirklich abzusichern.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Frau Vogt, für diese Ausführungen. – Ich frage einmal in die allgemeine Runde: Werden noch Fragen gewünscht? – Herr Jiresch, bitte.

Herr Dr. Jiresch (AKCEA): Eine Verständnisfrage sei mir erlaubt. Sprechen wir jetzt nur von der Indikation FCS oder auch von anderen Lipidstoffwechselstörungen? Die Fibrate und Statine sind bei FCS gerade nicht indiziert. Es liegt keine Evidenz vor. Es liegt keine Zulassung vor. So haben wir diese Unterscheidung verstanden.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Die Anhörung bezieht sich eindeutig auf die Änderung der Richtlinie, und zwar dieses Abschnitts III, und auf nichts anderes. Das ist eindeutig so.

Herr Dr. Jiresch (AKCEA): Also nur auf die Indikation Familiäres Chylomikronämie Syndrom. – Gut. Danke.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Weitere Fragen? – Das ist sichtbar nicht der Fall. Dann kommen wir zum Ende dieser Anhörung. Ich möchte mich bei allen Teilnehmern für die Ausführungen bedanken. Sie können sicher sein, das wird in die weiteren Beratungen einfließen und eine große Rolle spielen. Wir werden zusehen, dass wir am Ende zu einer guten Lösung kommen. Haben Sie herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 10:18 Uhr