

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –
Nummer 35c (Inclisiran)

Vom 21. Oktober 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 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 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise 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 diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 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

Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i. V. m. 5. Kapitel § 8 Nummer 1 VerFO am 29. Januar 2021 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 3. Mai 2021 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Unter Berücksichtigung des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen ist der G-BA zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Verordnungseinschränkung von Inclisiran gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 4 Alt. 2 SGB V erfüllt sind. Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 6. Juli 2021 zum 15. Juli 2021 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt. Aus der Auswertung der Stellungnahmen haben sich keine Änderungen ergeben.

Zu Nummer 1.

Inclisiran (Leqvio®) ist für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Der G-BA hat als zweckmäßige Vergleichstherapie für Patienten, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind, eine maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern und Anionenaustauschern bestimmt. Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung der Therapie der primären Hypercholesterinämie und gemischten Dyslipidämie sind die Fibrate als mögliche Wirkstoffgruppe nicht mehr zu berücksichtigen. Wenn für Patienten diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung (außer Evolocumab oder Alirocumab) ausgeschöpft worden sind, ist Evolocumab oder Alirocumab oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Nach Auswertung des zu Inclisiran vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass ein therapeutischer Zusatznutzen von Inclisiran gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist, da keine Studiendaten vorgelegt wurden aus denen ein Zusatznutzen abgeleitet werden konnte. Langzeitdaten zu patientenrelevanten Endpunkten stehen aus. Dies rechtfertigt die Schlussfolgerung, dass Inclisiran und die zweckmäßige Vergleichstherapie über einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen im Sinne des § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 Alt. 2 SGB V i.V.m. 4. Kapitel § 11 Abs.2 VerfO verfügen. Für Inclisiran ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Für die Bestimmung der Kosten sind die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge und vertraglichen Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V sowie eines Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V maßgeblich. Ausgehend vom Apothekenabgabepreis sowie unter Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten ist der Wirkstoff Inclisiran in der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie mit Mehrkosten im Vergleich zu der vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Behandlung mit anderen Lipidsenkern (maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern, Anionenaustauschern) verbunden. Demgegenüber ist das angestrebte Behandlungsziel mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.

Damit liegt ein den Verordnungseinschränkungen nach Anlage III Nummer 35a und 35b für die weiteren PCSK9-Hemmer (Evolocumab und Alirocumab) vergleichbarer Sachverhalt zugrunde, der eine Gleichbehandlung gebietet.

Zusammengenommen stehen mit den als zweckmäßiger Vergleichstherapie bestimmten Lipidsenkern (außer Evolocumab und Alirocumab) im Vergleich zu Inclisiran andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Der Verordnungsausschluss gilt unter der Voraussetzung einer Ausnahme nach Nr. 35 nicht für Patienten,

- mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten 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) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.

Für diese Patienten, bei denen eine medikamentöse Therapie mit anderen Lipidsenkern (außer Evolocumab und Alirocumab) 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 Inclisiran verbunden ist. Entsprechend Anlage III Nummer 35a und 35b ist bei der Behandlung dieser Patienten auch Evolocumab bzw. Alirocumab eine wirtschaftliche Therapieoption.

Bei der Patientengruppe, die als Ausnahme vom Verordnungsausschluss im Richtlinien text beschrieben wird, geht der G-BA davon aus, dass für diese Patienten grundsätzlich eine Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Daraus folgt nicht, dass für alle Patienten mit bestehender Indikation auch tatsächlich eine LDL-Apherese durchgeführt wird bzw. werden kann. Patientenindividuelle Gründe können der Durchführung einer LDL-Apherese im Einzelfall entgegenstehen. Das können sowohl medizinische Gründe im Einzelfall (wie beispielsweise Wechselwirkungen der LDL-Apherese mit anderen Arzneimitteln oder erhöhte Blutungsneigung) als auch individuelle Gründe sein (wie beispielsweise Zeitaufwand oder Verfügbarkeit der Behandlung).

Bei den vom Ausnahmetatbestand umfassten Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie ist eine Bewertung des Gesamtrisikos familiärer Belastung vorzunehmen. Dabei kommen für eine Behandlung mit Inclisiran Patienten unter sehr hohem Risiko infrage, bei denen Familienangehörige schwere und frühzeitige Verläufe einer vaskulären Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) aufweisen.

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

Die Einschränkung der Verordnung von Inclisiran steht auch mit § 92 Absatz 2 Satz 11 SGB V in Einklang. Danach kann die Verordnung eines Arzneimittels nur dann eingeschränkt oder ausgeschlossen werden, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch einen Erstattungsbetrag nach § 130b hergestellt werden kann. Die Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 SGB V für Inclisiran kommt nicht in Betracht, weil die Voraussetzungen für die Einbeziehung des Wirkstoffs in eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V zur Zeit nicht erfüllt sind. Die Wirtschaftlichkeit von Inclisiran kann auch nicht durch einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V hergestellt werden. Unter Berücksichtigung der in § 130b Absatz 3 SGB V sowie in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V festgelegten Grundsätze zur Bestimmung und Vereinbarung eines Erstattungsbetrages muss davon ausgegangen werden, dass die Vereinbarungspartner für Inclisiran keinen Erstattungsbetrag vereinbaren werden können, der Mehrkosten von Inclisiran im Verhältnis zu anderen medikamentösen Lipidsenkern ausschließt. Zwar bestimmt § 130b Absatz 3 SGB V, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Eine ausschließlich an den Jahrestherapiekosten der anderen medikamentösen Lipidsenker ausgerichtete Bestimmung des Erstattungsbetrages ist vorliegend jedoch nicht möglich, weil die Versorgung der in dem Ausnahmetatbestand zur Verordnungseinschränkung näher definierte relevante Patientengruppe nicht ausschließlich mit medikamentösen Lipidsenkern erfolgen kann, sondern mit anderen therapeutischen Optionen wie u. a. der Lipidapherese. Da dieser wesentliche Gesichtspunkt von den Vertragspartnern berücksichtigt und bei der preislichen Bemessung eines Erstattungsbetrages gewürdigt werden müsste, kann es als ausgeschlossen angesehen werden, dass im Ergebnis ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, der die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Hinblick auf die medikamentösen Lipidsenker nicht übersteigen wird. Unter diesem Gesichtspunkt würde die Versorgung von Patienten mit Inclisiran, bei denen als Therapiealternative Lipidsenker in Betracht kommen, zu einem unter den vorstehenden Bedingungen für Inclisiran vereinbarten Erstattungsbetrag regelmäßig unwirtschaftlich sein. Zusammengenommen hält es der G-BA daher für gerechtfertigt, die Verordnung von Inclisiran einzuschränken.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird daher folgende Nummer 35c eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>„35c. Inclisiran</p> <p>Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“</p>

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 Patienten

- mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten 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) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin

<p>und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.“</p>	
---	--

Zu Nummer 2.

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung der Therapie der primären Hypercholesterinämie und gemischten Dyslipidämie hat der G-BA bei Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Patienten, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind, Fibrate als mögliche Wirkstoffgruppe nicht mehr aufgeführt (nur Statine, Cholesterinresorptionshemmer und Anionenaustauscher). Insoweit hat eine Aktualisierung gegenüber der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie von Evolocumab und Alirocumab stattgefunden. Eine erneute Bewertung von Evolocumab und Alirocumab würde für diese Patientengruppe derzeit gegenüber derselben zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgen wie sie für Inclisiran bestimmt wurde.

Es handelt sich insoweit um eine Folgeänderung in den bestehenden Verordnungseinschränkungen zu Evolocumab und Alirocumab, die eine Gleichbehandlung der Wirkstoffe, die in den LDL-Stoffwechsel über PCSK9 eingreifen und im Ergebnis die Wirkung von PCSK9 auf den LDL-Rezeptor reduzieren, untereinander ermöglicht. Gemein ist Inclisiran, Evolocumab und Alirocumab, dass die Wirkstoffe über PCSK9 in den LDL-Stoffwechsel eingreifen. Dabei wirken Evolocumab und Alirocumab über die Bindung von freiem PCSK9, Inclisiran fördert den Abbau von PCSK9-mRNA wodurch die PCSK9-Expression reduziert ist.

Zu den im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Aspekten:

- Dokumentationsfrist von 12 Monaten, Bezugnahme auf die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 1 (Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren)

Wie bereits ausgeführt, ist eine ausschließlich an den Jahrestherapiekosten der anderen medikamentösen Lipidsenker ausgerichtete Bestimmung des Erstattungsbetrages vorliegend nicht möglich, weil die Versorgung der in dem Ausnahmetatbestand zur Verordnungseinschränkung näher definierten relevanten Patientengruppe nicht ausschließlich mit medikamentösen Lipidsenkern erfolgen kann, sondern mit anderen therapeutischen Optionen wie u.a. der LDL-Apherese.

Insofern ist es sachgerecht, auf die LDL-Apherese als Vergleichsmaßstab abzustellen. Sie wurde auch im Verfahren nach § 35a SGB V als „ultima ratio“ für Patienten, bei denen eine medikamentöse Therapie mit anderen Lipidsenkern nicht mehr infrage kommt, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Eine Dokumentationsfrist von 12 Monaten entspricht der geltenden Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 1.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine chronische und bei Feststellung der Indikation zur LDL-Apherese häufig bereits länger bekannte und medikamentös therapierte Erkrankung handelt.

- Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf bestimmte Facharztgruppen

Grundsätzlich sieht es der G-BA als gerechtfertigt an, die Verordnung von Inclisiran für die beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte Fachärzte einzuschränken.

In den Stellungnahmen wird ausgeführt, dass „cerebrovaskuläre Manifestation“ und „periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)“ regelhaft auch von Neurologen diagnostiziert und behandelt werden und diese daher eine Therapie mit Inclisiran sowie Alirocumab und Evolocumab einleiten und überwachen können sollen. Bei diesen Erkrankungen kann, wenn weitere Risikofaktoren vorliegen, bei Versagen der maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie eine LDL-Apherese indiziert sein. Inclisiran sowie Evolocumab und Alirocumab sind zugelassen zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen. Anknüpfungspunkt für die Auswahl der spezialisierten Facharztgruppen in Nr. 35a bis c ist, dass diese im Rahmen ihrer jeweiligen Weiterbildung Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Behandlung von Fettstoffwechselstörungen erwerben und die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen in den jeweiligen Kernbereich der Fachgebiete fällt, so dass diese z. B. auch mit einer maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie vertraut sind. Dies ist für Fachärzte der Neurologie im Allgemeinen nicht der Fall. Die Neurologie umfasst die Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Rehabilitation der Erkrankungen des zentralen, peripheren und vegetativen Nervensystems einschließlich der Muskulatur, entsprechend wird im Rahmen der Weiterbildung nicht die Fähigkeit zur Behandlung komplexer Fettstoffwechselstörungen vermittelt.

Der G-BA sieht eine Ergänzung der Facharztgruppe der Neurologen daher als nicht sachgerecht an.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seinen Sitzungen am 8. Juni 2021 und 22. Juni 2021 über eine mögliche Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Inclisiran in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie beraten.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 6. Juli 2021 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. Juli 2021 nach § 10 Absatz 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum 15. Juli 2021 einstimmig beschlossen.

Da der Beschluss auf dem Nutzenbewertungsverfahren von Inclisiran nach § 35a SGB V beruht und das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers bekannt sowie die Nutzenbewertung des IQWiG bereits zur Stellungnahme gestellt worden sind, wird in dem vorliegenden Verfahren die Frist zur Abgabe einer Stellungnahme auf drei Wochen verkürzt.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Die mündliche Anhörung wurde am 7. September 2021 durchgeführt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 12. Oktober 2021 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2021 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2021	Beratung über Aufnahme einer Verordnungseinschränkung von Inclisiran in Anlage III AM-RL
AG 35a	16. Juni 2021	Beratung über Aufnahme einer Verordnungseinschränkung von Inclisiran in Anlage III AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	22. Juni 2021	Beratung über Aufnahme einer Verordnungseinschränkung von Inclisiran in Anlage III AM-RL
AG 35a	30. Juni 2021	Beratung über Aufnahme einer Verordnungseinschränkung von Inclisiran in Anlage III AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2021	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum 15.07.2021
Unterausschuss Arzneimittel	24. August 2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	7. September 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG 35a	14. September 2021 21. September 2021	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)
Unterausschuss Arzneimittel	12. Oktober 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21. Oktober 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken