



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 35b (Alirocumab)

Vom 22. November 2024

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	5
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	12
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	16

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Der in § 92 Absatz 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 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 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 diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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. Bewertungsentscheidung

Der G-BA hat am 4. August 2016 eine Verordnungseinschränkung für den Wirkstoff Alirocumab in Anlage III Nummer 35b der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Dabei hat es der G-BA auch als gerechtfertigt angesehen, die Verordnungsfähigkeit für die in der Richtlinie beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte Fachärzte einzuschränken.

Seit dem 15. November 2023 ist Alirocumab (Praluent) auch zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH) zugelassen.

Vor dem Hintergrund der Zulassungserweiterung von Alirocumab für Kinder ab 8 Jahren werden, in Analogie zu der Regelung in Nummer 35a zu Evolocumab, in Nummer 35b die Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie ergänzt.

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

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

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.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V 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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 13. August 2024 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Datum
Amgen GmbH	11.06.2024
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	11.06.2024
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	12.06.2024

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Amgen GmbH	Dr. Petra Zielinski Franziska Glas
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Andrea Bilgeri Dr. Christa Claes
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dr. Christiane Look Dr. Klaus Bornholdt

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Amgen GmbH Frau Dr. Zielinski	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Amgen GmbH Frau Glas	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Daiichi Sankyo GmbH Frau Bilgeri	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Daiichi Sankyo GmbH Frau Dr. Claes	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Sanofi-Aventis GmbH Frau Dr. Look	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Sanofi-Aventis GmbH Herr Dr. Bornholdt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Dokumentationsfrist von 12 Monaten zu lang

Argumentation:

Amgen GmbH (Amgen) führt aus, dass mit der Veröffentlichung von Outcome-Studien im März 2017 (FOURIER-Studie) und im März 2018 (ODYSSEY-Outcome-Studie) der Nachweis erbracht wurde, dass die Therapie mit monoklonalen PCSK9-Antikörpern (PCSK9-mAb; „monoclonal antibody“) zu einer nachhaltigen Reduktion des LDL-C und dadurch insbesondere zu einer Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse (vornehmlich bei Myokardinfarkt [MI] und ischämischer Schlaganfall [IS]) führt.^{1,2} In beiden Studien waren die Unterschiede in Bezug auf die primären Endpunkte signifikant und die Effekte fielen zugunsten der PCSK9-mAB in ähnlicher und klinisch relevanter Größe aus. Insgesamt ergaben sich damit positive und gleichgerichtete Effekte für über 46.000 eingeschlossene Patientinnen und Patienten.

Diese starke Evidenzlage für PCSK9-mAB spiegelt sich auch in den Empfehlungen der aktuellen Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. wider.³ So wird in verschiedenen Populationen die Therapie mit PCSK9-mAB empfohlen (Evidenzgrad I/A bzw. I/C) oder kann erwogen werden (Evidenzgrad IIb/C).³

Die Leitlinie enthält zudem eindeutige Empfehlungen, wie häufig die Lipidwerte nach Beginn einer lipidsenkenden Therapie überprüft werden sollten. In der Regel sind Überprüfungen nach Beginn oder nach Anpassung der Therapie alle acht (\pm vier) Wochen notwendig.

Entsprechend der tatsächlich gemessenen Lipidwerte wird bei Nichterreichen der Zielwerte zu einer Therapieeskalation geraten. Die Eskalation sollte meist kurzfristig, beispielsweise bereits nach vier bis sechs Wochen unter optimierter (d. h. maximal verträglicher) Statintherapie in Kombination mit Ezetimib erfolgen.³

Aus dieser Sachlage ergeben sich die im Folgenden aufgeführten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge zur AM-RL Anlage III Nummern 35a-c (Evolocumab, Alirocumab, Inclisiran).

In der AM-RL Anlage III Nummern 35a-c zu Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran ist ein Dokumentationszeitraum von 12 Monaten für eine maximale diätetische und medikamentöse Therapie ohne eine ausreichende LDL-C-Senkung gefordert ist, bevor die Verordnung erfolgen kann. Diese Formulierung ist insofern problematisch, weil sie eine, in der Praxis nicht vorhandene, Homogenisierung/Vereinheitlichung der definierten Hochrisikopatientinnen und -patienten vornimmt und damit keinesfalls die medizinische Dringlichkeit und das patientenindividuelle Risiko berücksichtigt. Insbesondere bei der hier definierten Hochrisikopopulation gibt es Patientinnen und Patienten, welche einen rasch progredienten Verlauf ihrer Erkrankung aufweisen und bei denen ein Zuwarten über 12 Monate zu Eintritt eines atherosklerotisch bedingten Ereignisses führen kann.

So wird, wie bereits in den allgemeinen Anmerkungen genannt, in den aktuellen Leitlinien für Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom empfohlen, so schnell wie möglich – unabhängig von ihren LDL-C-Werten – mit einer Hochdosis Statin-Therapie zu beginnen und diese nach einem kurzen Intervall von vier bis sechs Wochen zu überprüfen. Bei Nichterreichen des Zielwertes wird dann in kurzen Intervallen eine Therapieeskalation empfohlen.

¹ I/A: Empfehlung für Patientinnen und Patienten in Sekundärprävention (sehr hohes Risiko); I/C: Empfehlung zur Primärprävention bei FH-Patientinnen und Patienten mit weiterem Hauptrisikofaktor (sehr hohes Risiko)

² IIb/C: Empfehlung zur Primärprävention bei Personen mit sehr hohem Risiko (aber ohne FH)

³ Hochrisikopopulationen mit akutem Koronarsyndrom

Eine pauschale Forderung nach einer 12-monatigen Dokumentationspflicht ist zudem nicht von medizinischer Notwendigkeit geprägt, da sich die maximale medikamentöse LDL-C-Senkung bei allen verfügbaren Substanzen in der Regel nach spätestens drei Monaten erreichen lässt. Somit scheint es folgerichtig, und entspricht auch den aktuellen Leitlinienempfehlungen, dass die Dokumentationspflicht nach Ermessen des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin erfolgen sollte und in einer Spanne von mindestens drei Monaten bis höchstens 12 Monaten zu erfolgen hat – je nach patientenindividuellem Risiko und der tatsächlichen Distanz zum LDL-C-Zielwert unter der Basistherapie.

Vorgeschlagene Änderung: Amgen empfiehlt daher für die Dokumentationszeit in den Verordnungseinschränkungen die Angabe einer Spanne von drei bis 12 Monaten, welche der behandelnde Facharzt patientenindividuell, und unter Berücksichtigung des kardiovaskulären Gesamtrisikos und damit verbundener medizinischer Dringlichkeit, treffen können sollte.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Sanofi) begrüßt die sachgerechte Änderung der Erweiterung der Verordnenden auf Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie.

Gleichzeitig bedauert Sanofi, dass im Zuge dieser Anpassung an die aktuelle klinische Praxis nicht auch die Festlegung auf eine über 12 Monate dokumentierte maximale diätische und medikamentöse lipidsenkende Therapie überarbeitet wurde.

Im Rahmen der Statin- und Ezetimib-Behandlung kann davon ausgegangen werden, dass die maximalen LDL-C senkende Wirkung innerhalb von wenigen Wochen eintritt^{4,5}, so dass der behandelnde Arzt sehr viel schneller in der Lage ist, zu beurteilen, ob die verordnete lipidsenkende Therapie zum Erreichen des angestrebten LDL-C-Zielwertes führt. Selbst wenn, z. B. bei Patienten mit einer Statintoleranz, verschiedene Dosierungen und Präparate durch den behandelnden Arzt verschrieben werden, ist dies innerhalb weniger Monate möglich. Dies bedeutet in der Konsequenz, dass es während der hier genannten 12 Monate gerade bei Hochrisikopatienten mit Statintoleranz zu einer weiteren Progression der Atherosklerose kommt, die durch eine stärkere LDL-C-Senkung hätte verhindert werden können.⁶ Hinzu kommt, dass bei Patientinnen und Patienten, die Statine prinzipiell vertragen, mit der initialen Statindosis bereits ein Großteil des insgesamt zu erwartenden therapeutischen Effektes erreicht wird und die Erfolgsaussichten einer weiteren Therapieeskalation sehr schnell deutlich geringer werden. Für die Verdopplung der Statindosis ist – gemäß der „Rule of Six“ – eine geringere absolute LDL-C-Senkung und damit verbunden auch eine geringere Risikoreduktion zu erwarten.⁷ Im Rahmen der mündlichen Anhörung weist Sanofi ergänzend darauf hin, dass auch beim Einsatz von Bempedoinsäure der maximale LDL-C-senkende Effekt schnell erreicht wird.

Man kann deshalb bezweifeln, ob es sachgerecht sein kann, eine Verordnung davon abhängig zu machen, dass der Patient über 12 Monate eine offenkundig unzureichende Therapie erhält, die den Patienten bereits Nebenwirkungen ausgesetzt hat und fortgesetzt aussetzt.

Bei der mündlichen Anhörung im Verfahren zur Verordnungseinschränkung von Evolocumab haben sich am 11. April 2016 die anwesenden klinischen Experten einhellig dafür ausge-

⁴ Kakara Met al. Population pharmacodynamic analysis of LDL-cholesterol lowering effects by statins and co-medications based on electronic medical records. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 78(4), 824-835 (2014)

⁵ National Health Service. About ezetimibe. <https://www.nhs.uk/medicines/ezetimibe/about-ezetimibe/>

⁶ O’Keefe J, Cordain L, Harris WH, Moe RM, Vogel R. Optimal low-density lipoprotein is 50 to 70 mg/dl Lower is better and physiologically normal. *Journal of the American College of Cardiology*, 43(11), 2142-2146 (2004)

⁷ Oni-Orisan A, Hoffmann TJ, Ranatunga D, Medina MW, Jorgenson E, Schaefer C, Krauss RM. Characterization of Statin Low-Density Lipoprotein Cholesterol Dose-Response Using Electronic Health Records in a Large Population-Based Cohort. *Circulation: Genomic and Precision Medicine*, 11(9) (2018)

sprochen, dass ein Zeitraum von 3 Monaten einer dokumentierten, maximalen lipidsenkenden Therapie absolut ausreichend ist.

Vorgeschlagene Änderung: [...] Der Verordnungsausschluss gilt nicht für Patienten mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen trotz einer über einen Zeitraum von 3 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 [...]

Im Rahmen der mündlichen Anhörung ergänzt Sanofi, dass beim Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie Daten aus einem schwedischen Register vorgestellt worden seien, die den schrittweisen Ansatz zur Senkung des Cholesterinspiegels nach einem Herzinfarkt in Frage stellten.

Bewertung

Der G-BA sieht es als sachgerecht an, auf die LDL-Apheresebehandlung als Vergleichsmaßstab abzustellen. Sie wurde auch in den Verfahren nach § 35a SGB V als „ultima ratio“ für Patientinnen und 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 Nummer 1 Zur Angleichung und um gegebenenfalls erforderlichen Ausnahmeentscheidungen von dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, wurde das Wort „grundsätzlich“ eingefügt. Aus den Einwänden ergeben sich keine Änderung. Ergänzend 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.

2. Einwand: Ergänzung weiterer Facharztgruppen

Argumentation:

Amgen führt aus, dass im Entwurf der AM-RL Anlage III Nummer 35b zur Alirocumab, sowie in den bereits beschlossenen AM-RL Anlage III Nummern 35a-c zu Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran, die Gefäßerkrankungen „cerebrovaskuläre Manifestation“ und „periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)“ als relevante Risikofaktoren, die eine Behandlung mit PCSK9-Hemmern begründen, aufgeführt werden. Diese Erkrankungen werden regelhaft von Angiologen und Neurologen diagnostiziert und behandelt. In der aktuellen Dyslipidämie Leitlinie werden zudem neurologische Grunderkrankungen wie Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke (TIA) oder auch die Identifikation von Plaques in Ultraschalluntersuchungen der Carotis für die Klassifizierung von Hochrisikopatientinnen und -patienten herangezogen.⁸ Somit ist weiterhin nicht nachvollziehbar, warum die Fachgruppe der Neurologen von der Einleitung und Überwachung der PCSK9-Hemmer Therapie ausgeschlossen bleiben sollte. Insbesondere da die Neurologen die Verantwortung für Therapie und Prävention des Schlaganfalls übernehmen, sollte ihnen für diese Hochrisikopatientinnen und -patienten die Möglichkeit des Einsatzes eines PCSK9-Hemmers zur Verfügung stehen.

Vorgeschlagene Änderung: Für Evolocumab (35a) und Alirocumab (35b) sollte die Richtlinie wie folgt ergänzt werden: *„Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit [Evolocumab/Alirocumab] muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für*

⁸ European Society of Cardiology (ESC); Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (Eds). ESC/EAS Pocket Guidelines: Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien. Grünwald: Börm Bruckmeier Verlag GmbH. 2019

Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, Fachärzte für Neurologie, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.“

Für Inclisiran (35c) sollte die Richtlinie wie folgt ergänzt werden: „*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, Fachärzte für Neurologie, oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.“*

Sanofi führt aus, dass eine Patientengruppe, die zu einem erheblichen Teil ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko aufweist oder bei denen bereits eine manifeste kardiovaskuläre Erkrankung besteht, Menschen mit Diabetes Mellitus Typ 2 sind. Dies greift der G-BA auch in der DMP Anforderungsrichtlinie Diabetes Mellitus Typ 2⁹ und den zugrunde liegenden Überlegungen auf¹⁰ und berücksichtigt eine kardiovaskuläre Erkrankung bei Auswahl der anti-hyperglykämischen Therapie. Darüber hinaus werden auch Vorgaben für die antihypertensive Therapie und die Behandlung der Hypercholesterinämie mit Statinen gemacht. Mit diesen Vorgaben unterstreicht der G-BA die Relevanz diabetologisch tätiger Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung von kardiovaskulären (Folge-) Erkrankungen. Daher wäre es folgerichtig, wenn die Verordnungsberechtigung für Alirocumab in AM-RL Anlage III Nummer 35b um primär diabetologisch tätige Ärzte erweitert werden würde. Dies lässt sich operationalisieren durch Einschluss von Ärztinnen und Ärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer¹¹ sowie den korrespondierenden verbindlichen Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern.

Vorgeschlagene Änderung: Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Alirocumab 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, Fachärzte für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.

Bewertung

Seitens der Stellungnehmenden wird die Ergänzung von Fachärzten für Neurologie und Fachärzten für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer bzw. mit Zusatz-

⁹ Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [Online]. 2014 [zuletzt aufgerufen am 10.06.2024]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3399/DMP-A-RL_2023-11-16_iK-2024-03-09.pdf

¹⁰ Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) [Online]. 2022 [zuletzt aufgerufen am 10.06.2024]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8643/2022-06-16_DMP-A-RL_Aenderung-Anlage-1-2-8-Diabetes-mellitus_TrG.pdf

¹¹ Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 [Online]. [zuletzt aufgerufen am 10.06.2024]. Verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20230629_MWBO-2018.pdf

Weiterbildung Diabetologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer vorgeschlagen.

Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran sind zugelassen zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen. Anknüpfungspunkt für die Auswahl der spezialisierten Facharztgruppen in Nummern 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.

Analoges gilt für Fachärzte für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer bzw. mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. Eine zusätzliche Aufnahme von Fachärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie erfolgt daher ebenfalls nicht.

Grundsätzlich sieht es der G-BA als gerechtfertigt an, die Verordnung von Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran für die beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte Fachärzte einzuschränken. Allerdings müssen nur die Einleitung und Überwachung der Therapie durch die genannten Fachärzte erfolgen. Damit können Folgeverordnungen im hausärztlichen Bereich auch z. B. durch Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin erfolgen.

Der G-BA sieht damit das Spektrum der von den Regelungen umfassten Facharztgruppen für diese spezielle Patientengruppe als ausreichend an.

Argumentation:

Die **Daiichi Sankyo Deutschland GmbH** stimmt in ihrer Stellungnahme der vorgesehenen Änderung in Anlage III Nummer 35b zu.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -
ausschlüsse) – Nummer 35 b (Alirocumab)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 9. September 2024

von 14:31 Uhr bis 14:40 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH**:

Frau Zielinski

Frau Glas

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

Frau Bilgeri

Frau Dr. Claes

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Frau Dr. Look

Herr Dr. Bornholdt

Beginn der Anhörung: 14:31 Uhr

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen zu einer Erörterung im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Es geht um die Anlage III Nummer 35 b und den Wirkstoff Alirocumab. Das Thema ist die Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie in Nummer 35 b bezüglich Alirocumab.

Vor dem Hintergrund der Zulassungserweiterung von Alirocumab für Kinder ab 8 Jahren werden in Analogie zu der Regelung in Nummer 35 a zu Evolocumab in Nummer 35 b die Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinderendokrinologie und -diabetologie, Kindernephrologie oder Schwerpunkt Kinderkardiologie ergänzt. Hierzu sind drei Stellungnahmen von Amgen GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und von Daiichi Sankyo Deutschland GmbH eingegangen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für Amgen müssten Frau Petra Zielinski und Frau Franziska Glas anwesend sein, für Daiichi Sankyo Frau Andrea Bilgeri und Frau Dr. Christa Claes sowie für Sanofi-Aventis Frau Dr. Christiane Look und Herr Dr. Klaus Bornholdt. Damit ist die Anwesenheit festgestellt.

In den Stellungnahmen, die abgegeben wurden, wurden folgende Hauptargumente genannt: Der in den Nummern 35 a - c festgelegte Dokumentationszeitraum von zwölf Monaten für eine maximale diätetische und medikamentöse Therapie ohne eine ausreichende LDL-C-Senkung sei nicht sachgerecht, der Zeitraum solle auf drei Monate verkürzt bzw. eine Spanne von drei bis zwölf Monaten vorgegeben werden.

Es sollten weitere Facharztqualifikationen ergänzt werden, nämlich die Fachärzte für Neurologie, Fachärzte für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatzweiterbildung Diabetologie gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammern bzw. mit Zusatzweiterbildung Diabetologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer.

So weit die vorliegenden Stellungnahmen, und ich möchte jetzt an Sie die Frage richten, ob Sie in Bezug auf die geplante Änderung zusätzlich ausführen oder Ergänzungen zu Ihren schriftlichen Stellungnahmen vorbringen möchten. Ich beginne mit der Firma Amgen. Möchten Sie noch ergänzend ausführen?

Frau Zielinski (Amgen): Ergänzungen eigentlich nicht. Das, was wir dargestellt haben, würde ich noch einmal kurz zusammenfassen. Aufgrund dessen, dass der Dokumentationszeitraum über zwölf Monate nicht das patientenindividuelle Risiko berücksichtigt, würden wir es begrüßen, wenn der Zeitraum auf drei bis zwölf Monate verkürzt wird und das erstens unter dem behandelnden Arzt und zweitens auch eingehend auf das patientenindividuelle Risiko.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön. – Sanofi-Aventis, haben Sie eine Ergänzung oder möchten Sie zusätzlich ausführen?

Herr Dr. Bornholdt (Sanofi-Aventis): Für uns ist dieses Thema der Ergänzung der Einleitung der Verordnungsberechtigung wirklich wichtig. Es ist so, dass ungefähr zwei Drittel aller Patienten mit zum Beispiel Diabetes auch eine Fettstoffwechselstörung haben. Der G-BA hat das in der DMP-Anforderungsrichtlinie letztendlich widerspiegelt, indem er zum Beispiel eine Statintherapie bei Diabetologen verortet. Diese gleiche Logik findet sich in der Nationalen Versorgungsleitlinie für Typ-2-Diabetes wieder, dass Statintherapie ein Teil der diabetologischen Behandlungen sein muss. Es macht aus unserer Sicht medizinisch Sinn, dass die Eskalation hin zu PCSK9-Hemmern wie Alirocumab dann auch beim Diabetologen, bei Diabetologinnen stattfindet, wenn die Statintherapie und weitere Therapien nicht ausreichen. Daher ist die Ausweitung auf Ärzte mit einer entsprechenden Zusatzweiterbildung aus unserer Sicht gerechtfertigt.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Bornholdt. – Frau Look, bitte.

Frau Dr. Look (Sanofi-Aventis): Von Sanofi-Seite würden wir uns unseren Kolleginnen und Kollegen von Amgen anschließen. Wir haben dasselbe Thema dieser zwölf Monate angebracht, die wir nicht als evidenzbasiert ansehen. Ich wollte an dieser Stelle zu den Dingen, die wir in unserer Stellungnahme niedergeschrieben haben, ergänzen, dass wissenschaftliche Daten zeigen, dass die Patienten absolut davon profitieren, wenn ihre Zielwerte schnell erreicht werden. Insbesondere im ersten Jahr nach einem Ereignis beträgt das Risiko für ein erneutes, schweres kardiovaskuläres Ereignis 18,3 Prozent.

Vor einer Woche hat der Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie stattgefunden. Hier wurden neue Daten aus einem schwedischen Register vorgestellt. Diese Daten zeigen, dass Patientinnen und Patienten mit dem niedrigsten erreichten LDL-C-Werten bereits nach zwei Monaten ein besseres Ergebnis in Bezug auf die kardiovaskuläre Risikoreduktion hatten. Das geringste Risiko wurde beobachtet, wenn das Ziel innerhalb von zwei Monaten nach dem Infarkt erreicht und dann beibehalten wurde. Die Autorinnen stellen mit diesen Ergebnissen den derzeitigen schrittweisen Ansatz zur Senkung des Cholesterinspiegels nach einem Herzinfarkt infrage. Nach deren Auffassung führt das zu einer Verzögerung der Zielerreichung und so zu möglichen Schäden bei den Patientinnen und Patienten.

Im Rahmen der Statin- und Ezetimib-Behandlung kann davon ausgegangen werden, dass die maximale LDL-C-senkende Wirkung innerhalb von wenigen Wochen eintritt, sodass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin schneller in der Lage ist, zu beurteilen, ob die verordnete lipidsenkende Therapie zum Erreichen des angestrebten LDL-C-Wertes ausreichend ist. Das haben wir ausgeführt. Ich möchte hier ergänzen, dass mit der neuen oralen medikamentösen Therapieoption, der Bempedoinsäure, ebenfalls die maximalen LDL-C-senkenden Effekte schnell erreicht werden. Laut Fachinformation wird ein Steadystate bereits nach sieben Tagen erreicht. Somit lässt sich auch hier unserer Meinung nach schneller und deutlich vor zwölf Monaten ermitteln, ob eine weitere Therapieeskalation mit einem PCSK9-Inhibitor erforderlich ist. – Danke schön.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Frau Look. – Ich komme zu Daiichi Sankyo. Haben Sie ergänzende Hinweise, oder möchten Sie zusätzlich ausführen?

Frau Bilgeri (Daiichi Sankyo): Wir haben keine weitere Ergänzung, was über unsere schriftliche Stellungnahme hinausführen würde. – Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke, Frau Bilgeri. Keine weiteren Ergänzungen. – Damit sind wir bei der Frage an die Bänke, ob von dort Fragen an die Stellungnehmer bestehen. Gibt es Fragen an die Unternehmen? – Das ist nicht der Fall. Dann sind wir mit unserer Anhörung schon durch. Ich bedanke mich für die ergänzenden Hinweise und Stellungnahmen. Damit ist diese Anhörung beendet. Die weitere Beratung wird im Unterausschuss erfolgen. Ich bedanke mich für Ihre Mitwirkung und schließe diese Anhörung. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag und eine gute Woche.

Schluss der Anhörung: 14:40

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 35b (Alirocumab)

Vom 7. Mai 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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 12. Juni 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage III AM-RL (Nr. 35b -Alirocumab)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. Mai 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2024-Nr. 35b Alirocumab)

Datum:
13. Mai 2024

Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) einzuleiten. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nr. 35b (Alirocumab)

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

12. Juni 2024

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

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

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage III AM-RL (Nr. 35b – Alirocumab)

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

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

Vom 7. Mai 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In Nummer 35b wird in der linken Spalte im letzten Satz nach der Angabe „Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie“ die Angabe „, Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie“ eingefügt.
- 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 35b (Alirocumab)

Vom 7. Mai 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 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 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 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 diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 4. August 2016 eine Verordnungseinschränkung für den Wirkstoff Alirocumab in Anlage III Nummer 35b der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Dabei hat es der G-BA auch als gerechtfertigt angesehen, die Verordnungsfähigkeit für die in der Richtlinie beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte Fachärzte einzuschränken.

Seit dem 15. November 2023 ist Alirocumab (Praluent) auch zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH) zugelassen.

Vor dem Hintergrund der Zulassungserweiterung von Alirocumab für Kinder ab 8 Jahren werden, in Analogie zu der Regelung in Nummer 35a zu Evolocumab, in Nummer 35b die Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie ergänzt.

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

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

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.04.2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines 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 G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V 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

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer 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.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	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>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</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>Beispiel für HTA-Dokument</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

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage III – Nr. 35b (Alirocumab)

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
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:
Moh (Anl.III-2024_Nr.35b)

Datum:
13. August 2024

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

- **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35b (Alirocumab)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. September 2024
um 14:30 Uhr**

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

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. August 2024** 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 und deren E-Mail-Adressen.

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 vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- 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.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

-

Mit freundlichen Grüßen