



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

Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Nummer 35a - Evolocumab

Vom 20. April 2017

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.....	6
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2 Mündlichen Anhörung Einladung.....	17
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	19
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	19
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	19
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung.....	19
3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	20
3.1 Stellungnahme der Firma Sanofi Aventis Deutschland GmbH.....	20
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	32

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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

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

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

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

2. Bewertungsentscheidung

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss", Nummer 2 „Eckpunkte der Entscheidung“

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften 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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 01.12.2016 B2)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 8. November 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 8. November 2016 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage III –
Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
Nummer 35a – Evolocumab

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 29. November 2016 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 Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

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

29. Dezember 2016

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

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

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

Berlin, den 8. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
29. November 2016

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse: Evolocumab

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. November 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- **Nummer 35a Evolocumab**

geändert werden.

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

29. Dezember 2016

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. 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-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nb-am@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer



Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
29. November 2016

Stellungnahmemöglichkeit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte(r) ,

gemäß § 91 Absatz 5 SGB V ist bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. November 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- **Nummer 35a Evolocumab**

geändert werden.

Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie gibt eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten.

Mit dem beigefügten Richtlinienentwurf sollen auch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Endokrinologie und –Diabetologie, Kinder-Nephrologie oder Schwerpunkt Kinder-Kardiologie die Einleitung und Überwachung der Therapie mit dem Wirkstoff Evolocumab vornehmen können.

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

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 · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 91 Abs. 5 SGB V erhalten Sie bis zum

29. Dezember 2016

Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum beigefügten Beschluss. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

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-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nb-am@g-ba.de**

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. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

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 beigegefügte 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

Stellungnahmeverfahren zum Thema „Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Nummer 35a – Evolocumab“

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss



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

Vom 8. November 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. November 2016 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 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In Nummer 35a 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 8. November 2016

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 – Übersicht über Verordnungs- einschränkungen und -ausschlüsse Nummer 35a - Evolocumab

Vom 8. November 2016

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

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

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

3. Verfahrensablauf

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

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

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

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

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

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

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

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

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

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

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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 8. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1.2 Mündlichen Anhörung Einladung



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
17. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nummer 35a Evolocumab

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. Februar 2017
um 17:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

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 **30. Januar 2017** per E-Mail (arzneimittel@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 vorgesehen 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. Power-Point-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
Sanofi Aventis Deutschland GmbH	16.12.2016

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Prof. Dr. med. W. Dieter Paar Dr. Julia Art

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Herr Prof. Dr. med. W. Dieter Paar	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Frau Dr. Julia Art	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

3.1 Stellungnahme der Firma Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Datum	16.12.2016
Stellungnahme zu	Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse: Evolocumab
Stellungnahme von	<i>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH</i>

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vertreibt mit Alirocumab (Praluent®) seit November 2015 einen PCSK9-Inhibitor (PCSK9i).</p> <p>Da auch für Alirocumab ein Verfahren zur Aufnahme in <i>Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse</i> stattgefunden hat, sind wir ein betroffenes pharmazeutisches Unternehmen und damit stellungnahmeberechtigt i.S.d. § 92 Abs. 3a SGB V.</p>	
<p><u>Einleitung und Überwachung einer PCSK9i-Therapie: Die Einschränkung auf Diabetologen, die gleichzeitig Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie sind, ist zu eng gefasst</u></p> <p>Bezüglich der Facharztgruppen, die für die Einleitung und Überwachung einer PCSK9i-Therapie infrage kommen, halten wir die Einschränkung auf Diabetologen mit gleichzeitiger Facharztausbildung für Innere Medizin und Endokrinologie für zu eng gefasst. Nach unserer Information gibt es nur sehr wenige Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie in Deutschland. Aus dieser kleinen Gruppe haben nicht alle eine Weiterbildung zum Diabetologen absolviert.</p> <p>Stattdessen halten wir es für sinnvoll, dass alle Fachärzte (z.B. Fachärzte für Innere Medizin oder Fachärzte für Allgemeinmedi-</p>	<p>Der G-BA sieht es als gerechtfertigt an, die Verordnung der Wirkstoffe Evolocumab und Alirocumab für die beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte Fachärzte einzuschränken. Die Regelung bezieht sich im Übrigen nur auf die Einleitung und Überwachung der Therapie, welche durch die im Richtlinien-text genannten Fachärzte erfolgen muss. Damit können Folgeverordnungen im hausärztlichen Bereich auch z.B. durch Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin erfolgen.</p> <p>Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen richten sich einheitlich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p>

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>zin), die Diabetologe gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer sind oder die Weiterbildung „Diabetologe (DDG)“ absolviert haben, in die Aufzählung der lipidologisch versierten Fachexperten aufgenommen werden (ausführliche Begründung, siehe spezifische Aspekte).</p> <p><u>Die tatsächliche Größe der von der Ausnahmeregelung betroffenen Population bleibt weiterhin unberücksichtigt</u></p> <p>Die vorgenommene Schätzung bezüglich der Patientenpopulation durch den G-BA</p> <p><i>„Die Gesamtzahl der Patienten, die von der Ausnahmeregelung betroffen ist, ist daher nach Einschätzung des G-BA etwa um den Faktor 2 bis 3 höher anzusetzen als die Anzahl der Patienten, die tatsächlich mit einer LDL-Apherese behandelt werden.“</i> (siehe Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der (AM-RL): Anlage III –Alirocumab (S. 4) bzw. Evolocumab (S. 5))</p> <p>ist nicht geeignet, die Größe der von der Ausnahmeregelung betroffenen Population valide abzuschätzen.</p> <p>Sanofi hat im Rahmen der schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung von Alirocumab ausführlich hergeleitet, dass es in</p>	<p>Bei der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ handelt es sich nicht um eine anerkannte Facharztbezeichnung nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung.</p> <p>Der G-BA sieht das Spektrum der von der Regelung umfassten Facharztgruppen für diese spezielle Patientengruppe weiterhin als ausreichend an.</p> <p>Der G-BA hat diesen Aspekt bereits im Verfahren zur Verordnungseinschränkung von Alirocumab in den Tragenden Gründen vom 04.08.2016 hinreichend gewürdigt. Ein Änderungsbedarf ergibt sich dazu nicht, zumal dieser Aspekt auch nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens war. Vor diesem Hintergrund wird auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen vom 04.08.2016 und in der Zusammenfassenden Dokumentation vom 04.08.2016 (Seite 33) zum Beschluss über die Verordnungseinschränkung von Alirocumab verwiesen.</p>

Stellungnehmer: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Deutschland bis zu 12.808 - 41.082 Hochrisikopatienten mit Hypercholesterinämie und manifester koronarer Herzerkrankung (KHK) gibt, die bereits ein kardiovaskuläres Ereignis erlitten haben und deren LDL-C trotz maximaler lipidsenkender Therapie über 12 Monate noch nicht ausreichend gesenkt werden konnte^a. Mit dem Verordnungsausschluss wurden vom G-BA andere Kriterien zugrunde gelegt, die Sanofi in einer weiteren Datenbankanalyse umgesetzt hat, um die von der Ausnahmeregelung betroffene Population bestmöglich abzubilden. Das Ergebnis der angepassten Analyse ergab 16.058 – 52.411 potenzielle Patienten (interne Analyse, bisher nicht publiziert).</p> <p>Wir halten es für dringend geboten eine nachvollziehbare Populationsgröße anzugeben, welche auf Basis valider Kriterien aus epidemiologischen Daten abgeleitet wurde. Die relevante Populationsgröße sollte in der Verordnungseinschränkung beider PCSK9-Antikörper (Evolocumab und Alirocumab) konkret beziffert werden (Herleitung und Kriterien siehe spezifische Aspekte).</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

^a Kostev K, Parhofer K, Dippel FW (2016): Prevalence of high-risk cardiovascular patients with therapy-resistant hypercholesterolemia. Cardiovascular Endocrinology; doi: 10.1097/XCE.0000000000000098

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Stellungnahme zu</p> <p>Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Nummer 35a – Evolocumab (08.11.2016)</p>		
<p>TrG, S. 2</p>	<p><i>Eine zusätzliche Aufnahme von Fachärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie nach (Muster-) Weiterbildungsordnung erfolgt nicht. Der G-BA sieht das Spektrum der von der Regelung umfassten Facharztgruppen in Bezug auf die Einleitung und Überwachung der Therapie für diese spezielle Patientengruppe als ausreichend an. Folgeverordnungen können auch im hausärztlichen Bereich erfolgen.</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Der Einschätzung, dass das Spektrum der von der Regelung umfassten Facharztgruppen ausreichend ist, folgen wir nicht.</p> <p><u>Begründung:</u> Bezüglich der Fachexperten, die für die Einleitung und Überwachung einer PCSK9i-Therapie infrage kommen, halten wir</p>	<p>Siehe oben</p>

die Einschränkung auf Diabetologen mit gleichzeitiger Facharztbildung für Innere Medizin und Endokrinologie weiterhin für zu eng gefasst. Nach unserer Information gibt es nur sehr wenige Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie in Deutschland^b. Aus dieser kleinen Gruppe haben nicht alle eine Weiterbildung zum Diabetologen absolviert.

Stattdessen halten wir es für sinnvoll, dass alle Fachärzte (z.B. Fachärzte für Innere Medizin oder Fachärzte für Allgemeinmedizin), die Diabetologe gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer sind oder die Weiterbildung „Diabetologe DDG“ absolviert haben, in die Aufzählung der lipidologisch versierten Fachexperten aufgenommen werden.

Wir gehen davon aus, dass sich der G-BA bei der Benennung der Facharztgruppen, die eine Therapie mit einem PCSK9-Inhibitor einleiten können an der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer orientiert hat. Diese hat jedoch für die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern lediglich einen empfehlenden Charakter. Für jeden Arzt /jede Ärztin ist immer nur die Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern rechtsverbindlich, deren Mitglied er / sie ist. Es sollte aus unserer Sicht in der Anlage III eindeutig klargestellt werden, dass eine nach der eigentlich rechtsverbindlichen Landesärztekammer Weiterbildungsordnung erworbene Weiterbildung in der Diabetologie ebenfalls die Voraussetzung schafft, Praluent (oder Repatha) zu verordnen.

^b Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie u. Diabetologie: 41 / Innere Medizin und SP Endokrinolog. u. Diabetologie: 29
(Quelle: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2015/Stat15Tab04.pdf)

Neben den Landesärztekammern bietet die Deutsche Diabetes Gesellschaft eine umfangreiche Weiterbildung zum „Diabetologen DDG“ an. Diese Weiterbildung richtet sich u.a. an Fachärzte für Innere Medizin und Fachärzte für Allgemeinmedizin.

Voraussetzung für die Anerkennung als „Diabetologe DDG“ ist der Nachweis von 2 Jahren Weiterbildung und 2 Wochen Hospitation in einer von der DDG anerkannten Einrichtung und die Teilnahme an einem 80-Stunden-Kurs der DDG zur „Klinischen Diabetologie“^c. „Diabetologen DDG“ dürfen Leistungen anbieten und im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) nach § 137 f SGB V abrechnen (z.B. die Ziffer 90310= Betreuungskomplex). Diese Pauschale beinhaltet verschiedene körperliche Untersuchungen und Messungen von Lipiden wie Cholesterin und Triglyceriden. In der entsprechenden DMP-Richtlinie des G-BA bezüglich Diabetes mellitus Typ 2 ist explizit die Verordnung von Statinen bei Patienten in der Sekundärprävention (manifeste KHK, pAVK, ischämischer Schlaganfall) sowie in der Primärprävention (bei Vorliegen von makroangiopathischen Komplikationen) vorgesehen^d.

Damit wird deutlich, dass auch Diabetologen DDG den Lipidstoffwechsel mit beachten müssen, sofern sie –basierend auf der Nationalen Versorgungs-Leitlinie Therapie des Diabetes

^c Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) (2008): Fortbildung als Diabetologe/in DDG Anerkennung als Diabetologe/in DDG nach dem Curriculum in der Fassung vom 03. Juni 2008 (Stand: 23.08.2013)

http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Weiterbildung/Diabetologe_DDG/Curriculum_Diabetologe_DDG.pdf

^d Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2014): DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL (Stand: 20.05.2014) https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1184/DMP-A-RL_2016-01-21_iK-2016-07-01.pdf

	<p>Typ-2 der DDG/DGIM sowie Praxisempfehlungen der DDG – Diabetiker behandeln.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>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 Angiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, weitere Fachärzte mit Weiterbildung zum Diabetologen (gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer oder „Diabetologe DDG“) oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.</p>	
<p>Stellungnahme zu</p> <p>Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Alirocumab (04.08.2016)</p>		
<p>S. 4</p>	<p><u>Herleitung der von der Ausnahmeregelung betroffenen Population</u></p> <p>Wir haben im Rahmen der schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung von Alirocumab ausführlich die Größe der versorgungsrelevanten Hochrisikopopulation auf Basis definierter</p>	<p>Siehe oben</p>

	<p>Kriterien hergeleitet^e. Die Ergebnisse dieser Analyse wurden bereits publiziert^a. Mit dem Verordnungsaußchluss wurden vom G-BA neue Kriterien zugrunde gelegt, die wir in einer weiteren Analyse umgesetzt haben, um die von der Ausnahmeregelung betroffene Hochrisikopopulation bestmöglich abzubilden.</p> <p>In folgender Tabelle sind die zugrunde gelegten Kriterien gegenübergestellt:</p>	
--	--	--

^e In den Tragenden Gründen des G-BA zur Nutzenbewertung von Alirocumab wurde diese Analyse (mit dem Ergebnis 12.808 - 41.082 Hochrisikopatienten für Teilpopulation C) als nicht nachvollziehbar beurteilt und wurde daher nicht für die Schätzung der Zielpopulation herangezogen. Dieses Vorgehen des G-BA ist nicht nachvollziehbar, da eine von Sanofi durchgeführte Analyse mit vergleichbaren Kriterien und der gleichen Datenbasis für Teilpopulation A (270.000 Patienten) im G-BA-Beschluss herangezogen wurde und in den Tragenden Gründen als nachvollziehbar beurteilt wurde.

Disease Analyzer (Längsschnittstudie)	
Analysezeitraum: 09/2014 – 08/2015 (12 Monate)	Analysezeitraum: 05/2015 – 04/2016 (12 Monate)
Kriterien	
Frühe Nutzenbewertung	Verordnungsausschluss
<ul style="list-style-type: none"> • GKV-Patienten ≥ 18 Jahre mit Hypercholesterinämie und mindestens einem gemessenen LDL-C-Wert im Analysezeitraum • Patienten mit maximaler lipidsenkender Therapie für mindestens 12 Monate <ul style="list-style-type: none"> ○ letzte lipidsenkende Statin-Verordnung 0-6 Monate vor letzter LDL- C Messung ○ erste lipidsenkende Statin-Verordnung ≥ 12 Monate vor letzter Verordnung 	
Patienten mit kardialer Manifestation (akuter oder stummer Myokardinfarkt, instabile Angina pectoris, koronare Revaskularisations-Maßnahmen, andere diagnostizierte, klinisch relevante KHK)	Patienten mit kardialer Manifestation (siehe links) zerebrovaskulärer Manifestation (ischämischer Insult, transitorisch ischämische Attacke, Verschluss und Stenose (prä)zerebraler Arterien ohne resultierenden Hirninfarkt, sonstige zerebrovaskuläre Krankheiten, Folgen von Hirninfarkt /Schlaganfall) peripherer Manifestation (pAVK, Thrombose der Extremitäten)
	Patienten mit mindestens einem Risikofaktor (Diabetes mellitus)

Typ 1 oder 2 oder eingeschränkte Nierenfunktion oder essentielle Hypertonie oder hypertensive Herzkrankheit oder hypertensive Nierenkrankheit oder hypertensive Herz- und Nierenkrankheit, sekundäre Hypertonie)

Patient mit lipidsenkender Therapie:

- Statin (Hochdosistherapie)
- Statin (Hochdosistherapie) + anderer Lipidsenker
- Statin (jegliche Dosierung) + anderer Lipidsenker

Ausschlusskriterium: Apheresebehandlung

Hochdosistherapie (Rosuvastatin 20mg oder 40 mg pro Tag;

Atorvastatin 40 mg oder 80 mg pro Tag; Simvasatin 80 mg pro Tag)

Auf Basis dieser Kriterien ergaben sich folgende unterschiedliche Populationsgrößen:

Kriterien/LDL-C Kategorie	≥ 70 mg/dL	≥ 100 mg/dL	≥ 130 mg/dL
Frühe Nutzenbewertung	79.848	41.082	12.808
Verordnungsausschluss	97.679	52.411	16.058

Literaturverzeichnis

- a. Kostev K, Parhofer K, Dippel FW (2016): Prevalence of high-risk cardiovascular patients with therapy-resistant hypercholesterolemia. Cardiovascular Endocrinology; doi: 10.1097/XCE.0000000000000098
- c. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) (2008): Fortbildung als Diabetologe/in DDG Anerkennung als Diabetologe/in DDG nach dem Curriculum in der Fassung vom 03. Juni 2008 (Stand: 23.08.2013)
http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Weiterbildung/Diabetologe_DDG/Curriculum_Diabetologe_DDG.pdf
- d. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2014): DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL (Stand: 20.05.2014) https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1184/DMP-A-RL_2016-01-21_iK-2016-07-01.pdf

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Anlage III Nummer 35a – Evolocumab

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Februar 2017
von 16.48 Uhr bis 16.58 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Dr. Art

Herr Prof. Dr. Paar

Beginn der Anhörung: 16.48 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir drücken ein bisschen auf die Tube, weil wir heute schon die Freude hatten, sechs Anhörungen zu machen; das ist jetzt die siebte.

Wir sprechen jetzt über die Anlage III Nr. 35a, Evolocumab. In dieser Nr. 35a haben wir bezüglich der Hinweise für die qualitätsgesicherte Anwendung festgelegt, dass die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinderendokrinologie und - Diabetologie, Kinderneurologie oder Schwerpunkt Kinderkardiologie vornehmen sollen.

Sie haben jetzt vorgetragen, dass es nur sehr wenige Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie in Deutschland gebe. Aus dieser kleinen Gruppe hätten nicht alle eine Weiterbildung zum Diabetologen absolviert. Deshalb erachten Sie es für sinnvoll, dass alle Fachärzte, die Diabetologie gemäß Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammern absolviert haben und entsprechend anerkannt sind oder die Weiterbildung Diabetologie der DDG absolviert haben, in die Aufzählung der lipidologisch versierten Fachexperten aufgenommen werden.

Ferner weisen Sie darauf hin, dass die von uns vorgenommene Schätzung der Patientenpopulation, die aber nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens ist, die Population nicht hinreichend valide abzuschätzen geeignet sei. Vor diesem Hintergrund regen Sie auch noch einmal an, über diese Patientenpopulation und die Größe der Population nachzudenken.

Das war im Wesentlichen das, was vorgetragen worden ist. In der Tat haben wir es mit einer ungewöhnlichen Kombination zu tun, weil eben hier diese Einwände von Sanofi erhoben worden sind, obgleich ich da durchaus eine mittelbare Betroffenheit, bezogen auf nachfolgende und andere Verfahren, sehe.

Ich begrüße und brauche das eben auch nicht abzufragen, weil ich die hier anwesenden Personen kenne, zum einen Herrn Professor Dr. Paar und zum anderen Frau Dr. Art für Sanofi, die entsprechend Stellung genommen haben. Ich weise darauf hin – auch das ist Ihnen bekannt –, dass wir Wortprotokoll führen und dass ich Sie deshalb bitte, bevor Sie das Wort ergreifen, Ihren Namen zu nennen. Die entsendende Firma kennen wir ja; das haben wir gerade zum Ausdruck gebracht. Falls jemand eine Frage stellen sollte, wovon ich dringend abrate, bitte ich den Fragesteller, auch den Namen zu nennen.

Aber nach diesen Präliminarien, die der Verfahrensordnung entsprechen, erteile ich Ihnen das Wort. Wer möchte, Frau Dr. Art oder Herr Professor Paar? – Bitte schön.

Herr Prof. Dr. Paar (Sanofi): Ganz herzlichen Dank. – Wir sind in der Tat überrascht. Wir hatten gedacht, dass außer uns noch jemand Stellung genommen hätte. Wir werden uns auch wirklich kurzfassen.

Wir haben in der Stellungnahme noch einmal ausgeführt, dass die Kombination, dass die Ärzte beide Weiterbildungen haben, in der Tat nicht sehr häufig ist. Sie können der Fußnote entnehmen, dass wir über 70 Ärzte reden. Wir sind unverändert – genauso, wie wir das mehrmals vorgetragen haben – der Meinung, dass dies für die Versorgung der Diabetespatienten ein Problem sein könnte. Viele dieser Patienten haben Ereignisse und auch trotz Statinen und

trotz Befolgung des Verordnungsausschlusses nicht gut kontrollierte LDL-Werte. Das war der Grund, hier noch einmal vorzutragen, dass wir einfach glauben, dass diese Erstverordnung auch durch Ärzte im Rahmen des Verordnungsausschlusses getätigt werden könnte, die die entsprechende Weiterbildung bei der DDG absolviert haben. – Ich habe eigentlich unserer Stellungnahme jetzt nichts Wesentliches hinzuzufügen. Die Zahl ist tatsächlich so gering; wir haben uns wirklich nach bestem Wissen und Gewissen bemüht, sie herauszufinden.

Den zweiten Aspekt der Stellungnahme haben wir noch einmal eingebracht; ihn haben wir hier mehrmals diskutiert. Ich möchte das jetzt nicht alles wiederholen. Wir sind unverändert der Meinung, dass die Zahl doch größer ist, als es im Verordnungsausschluss steht und niedergelegt ist und dass sich auch aus unseren Herleitungen eine höhere Zahl ergibt. – Das war schon mein Statement.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Paar. – Fragen? Ich wollte niemanden abschrecken; meine Äußerung am Anfang war scherzhaft gemeint. Sie dürfen gerne Fragen stellen. – Mehr Animation können Sie nicht erwarten.

Wenn es keine Fragen gibt, dann haben wir das zur Kenntnis genommen. Sie dürfen es gerne noch einmal wiederholen; aber das wäre dann redundant.

Herr Prof. Dr. Paar (Sanofi): Das ist nicht nötig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann bedanken wir uns, dass Sie da waren und dass Sie auch noch früher gekommen sind. – Somit können wir diese Anhörung an dieser Stelle auch schon beenden und die Sitzung für heute schließen.

Schluss der Anhörung: 16.58