

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 20. November 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 35 sind Lipidsenker,

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

von der Verordnung ausgeschlossen.

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

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

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

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

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

Hinsichtlich des Vorschlages zur Ermöglichung des Einsatzes von Omega-3-Fettsäuren zur Senkung stark erhöhter Blut-Fett (Triglycerid)-Spiegel ist festzustellen, dass es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V

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

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

3. Bürokratiekosten

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

4. Verfahrensablauf

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

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

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Die mündliche Anhörung wurde am 5. Mai 2020 durchgeführt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 6. Oktober 2020 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18. November 2019	Beratung über die Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Anlage III Nr. 35
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2019	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	7. April 2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	5. Mai 2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15. Juni 2020 13. Juli 2020 17. August 2020 14. September 2020	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20. November 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken