

# Tragende Gründe

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

Vom 15. Dezember 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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

In Anlage III Nummer 35a bis 35c der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ist die wirtschaftliche Verordnung der Wirkstoffe Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran geregelt. Entsprechend dieser Regelungen sind diese Wirkstoffe, abgesehen von den aufgeführten Ausnahmen, nicht verordnungsfähig solange sie jeweils mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern verbunden sind. Als Lipidsenker werden in einem Klammerzusatz die Wirkstoffgruppen Statine, Anionenaustauscher und Cholesterinresorptionshemmer aufgeführt.

Seit November 2020 ist der Lipidsenker Bempedoinsäure auf dem deutschen Markt verfügbar. Bei Bempedoinsäure handelt es sich um ein Prodrug, dessen aktive Form die Adenosintriphosphat-Citrat-Lyase (ACL), ein Enzym der Cholesterinbiosynthese, hemmt und darüber die Cholesterinbildung reduziert. Bempedoinsäure ist der erste in Deutschland verfügbare ACL-Hemmer.

Bempedoinsäure ist als Mono- und Kombinationstherapie zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät.

Bempedoinsäure (Nilemdo®) wird dabei angewendet

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.

Die fixe Kombination von Bempedoinsäure mit dem Cholesterinresorptionshemmer Ezetimib (Nustendi®) wird angewendet

- in Kombination mit einem Statin bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis zusätzlich zu Ezetimib nicht erreichen,

- als Monotherapie bei Patienten, die entweder eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist und bei denen die LDL-C-Ziele mit Ezetimib allein nicht erreicht werden können,
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden.

Bei seiner frühen Nutzenbewertung nach § 35a ist der G-BA für Nilemdo® und Nustendi® zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Zusatznutzen jeweils nicht belegt ist (Beschlüsse vom 15. April 2021).

Unter Berücksichtigung des Anwendungsgebiets ist der ACL-Hemmer Bempedoinsäure ein geeigneter Lipidsenker zur Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie. Im Vergleich zu Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran stellt Bempedoinsäure eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit dar. Daher wird die Gruppe der ACL-Hemmer wie folgt in die Aufzählung der Lipidsenker in Anlage III Nummer 35a bis 35c aufgenommen:

„Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. [...]“

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 9. März 2022 das Stimmverfahren zur Änderung der Nummern 35a, 35b und 35c der Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stimmverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des schriftlichen Stimmverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Wenn eingewendet wird, dass therapeutische Unterschiede zwischen den aufgezählten Lipidsenkern bestehen, so ist dem entgegenzuhalten, dass die Regelungen in Anlage III Nummer 35a bis 35c keinen auf einer vergleichenden Nutzenbewertung basierenden Therapiealgorithmus darstellen. Es handelt sich um Verordnungsaußchlüsse aufgrund von Unwirtschaftlichkeit von Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran. Für diese Wirkstoffe ist nach Nutzenbewertung nach § 35a ein Zusatznutzen nicht belegt und ist – abgesehen von den Ausnahmeregelungen - das angestrebte Behandlungsziel mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

### **4. Verfahrensablauf**

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 über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III der AM-RL wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 8. Februar 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. Februar 2022 nach § 10 Absatz 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. September 2022 durchgeführt.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	13.12.2021 17.01.2022	Beratung über die Änderung von Anlage III Nummern 35a, 35b und 35c
Unterausschuss Arzneimittel	09.03.2022	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	08.06.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.07.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.08.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.09.2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	17.10.2022	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.12.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken