

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

Vom 21. Oktober 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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 2. Dezember 2021 (BANz AT 29.12.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 35b wird folgende Nummer 35c eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>„35c. Inclisiran Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden ist. Das angestrebte Behandlungsziel bei der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie ist mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich. Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> – mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung. <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Inclisiran muss durch Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie, Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.“</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“</p>

2. In Nummer 35a und Nummer 35b wird in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ jeweils die Angabe „Fibrate,“ gestrichen

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Redaktionelle Anmerkung der KBV: Der Beschluss ist am 18. Januar 2022 in Kraft getreten. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des G-BA: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5072/>.

Beschluss der Bundesärztekammer

über die Stellungnahme „Versorgung in dünn besiedelten Regionen – Teil 1: Problemdarstellung und Monitoring“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 12.11.2021 auf Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats die oben genannte Stellungnahme beschlossen. Die Stellungnahme (DOI: 10.3238/baek_sn_duenn_besiedelt_teil1_2021) ist abrufbar auf der Internetseite der Bundesärztekammer:

<https://www.baek.de/sn-duenn-besiedelte-regionen-teil1-2021>