

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IV: Aufhebung des Therapiehinweises zu Ezetimib

Vom 22. November 2018

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung..... | 3 |
| 4. Verfahrensablauf | 3 |

1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 SGB V gilt entsprechend. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; § 92 Abs. 2 Sätze 3 und 4 sowie § 92 Abs. 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist aus Anlass seiner Beratungen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Ezetimib zu dem Ergebnis gelangt, den Therapiehinweis zu:

Ezetimib

(z. B. Ezetrol®, Inergy®)

Beschluss vom: 17. Dezember 2009

In Kraft getreten am: 24. März 2010

BAnz. Nr.45 (S.1090) vom 23.03.2010

aufzuheben.

Ausgangspunkt für die Erstellung des Therapiehinweises war das seinerzeit zugelassene Anwendungsgebiet:

„Die Monotherapie mit Ezetimib ist begleitend zu Diät zugelassen zur Anwendung bei Patienten mit

- primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie, bei denen ein Statin als ungeeignet erachtet oder nicht vertragen wird,
- homozygoter familiärer Sitosterinämie.

Ezetimib ist in Kombination mit einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (Statin) zugelassen begleitend zu Diät bei Patienten mit

- primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Hyperlipidämie, bei denen die Therapie mit einem Statin allein nicht ausreicht,
- homozygoter familiärer Hypercholesterinämie. Die Patienten können weitere begleitende Therapien (wie LDL-Apherese) erhalten.“

Die Erweiterung des Anwendungsgebiets von Ezetimib um die Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und akutem Koronarsyndrom hat insoweit bislang keinen ausdrücklichen Niederschlag im Therapiehinweis gefunden.

Grundlage für die Erweiterung des Anwendungsgebiets war die Studie Cannon et al. 2015¹ (IMPROVE-IT). Im Laufe der Beratungen über eine Aktualisierung wurde die Studie Hagiwara et al. 2017² veröffentlicht.

In Zusammenschau dieser Ergebnisse und unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungen und Diskussionen über die Therapiestrategien bei Patienten mit kardiovaskulärem Risiko, auch unabhängig von Hypercholesterinämie, hält der G-BA eine umfassende Neufassung des Therapiehinweises für sachgerecht. Auch wenn die Aussagen des Therapiehinweises, gemessen am Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht von vornherein als überholt anzusehen sind, ist eine Aufhebung gerechtfertigt, da die Überarbeitung nicht bloß eine Aktualisierung, sondern eine umfassende vergleichende Neubewertung erfordert.

Diese Entscheidung resultiert auch aus einer Abwägung der Komplexität der Evidenzlage unter Berücksichtigung der Zielwertstrategie und der Intensivierung der Diskussion durch die Zulassungen der PCSK9-Hemmer und des daher zu erwartenden Umfangs der Überarbeitungen mit dem aktuellen Regelungsbedarf.

Die allgemeine Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V bleibt bei der Verordnung von Ezetimib trotz Aufhebung des Therapiehinweises unberührt.

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

Zur Aktualisierung von Therapiehinweisen 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 17. September 2018 über einen bestehenden Aktualisierungsbedarf des Therapiehinweises zu Ezetimib und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 09.10.2018 über die Aufhebung des Therapiehinweises beraten und im schriftlichen Abstimmungsverfahren den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahme Verfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen.

¹ Cannon CP, Blazing MA, Giugliano RP, McCagg A, White JA, Theroux P, Darius H, Lewis BS, Ophuis TO, Jukema JW, De Ferrari GM, Ruzyllo W, De Lucca P, Im K, Bohula EA, Reist C, Wiviott SD, Tershakovec AM, Musliner TA, Braunwald E, Califf RM; IMPROVE-IT Investigators. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med.* 2015 Jun 18;372(25):2387-97. doi: 10.1056/NEJMoa1410489. Epub 2015 Jun 3.

² Nobuhisa Hagiwara, Erisa Kawada-Watanabe, Ryo Koyanagi, Hiroyuki Arashi, Junichi Yamaguchi, Koichi Nakao, Tetsuya Tobaru, Hiroyuki Tanaka, Toshiaki Oka, Yasuhiro Endoh, Katsumi Saito, Tatsuro Uchida, Kunihiko Matsui, Hiroshi Ogawa; Low-density lipoprotein cholesterol targeting with pitavastatin + ezetimibe for patients with acute coronary syndrome and dyslipidaemia: the HIJ-PROPER study, a prospective, open-label, randomized trial, *European Heart Journal*, Volume 38, Issue 29, 1 August 2017, Pages 2264–2276, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx162>

Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der inhaltlichen Sachgerechtigkeit einer Richtlinienregelung und ihrer Folgewirkung Stellung nehmen zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit der Aufhebung des Therapiehinweises zu Ezetimib dessen Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise die Erstellung eines Therapiehinweises zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---------------------------------------|--------------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 17. September 2018 | Beratung zur Aufhebung des Therapiehinweises |
| UA Arzneimittel | 9. Oktober 2018 | Beratung zur Aufhebung des Therapiehinweises |
| Sprecherabstimmung UA Arzneimittel | 24. Oktober 2018 | Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Aufhebung des Therapiehinweises |
| Plenum | 22. November 2018 | Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung des Therapiehinweises |

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken