

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 35 (Lipidsenker)

Vom 25. Juni 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V.....	5

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

Nach Anlage III Nummer 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)
- ausgenommen bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis

von der Verordnung ausgeschlossen.

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

Vor dem Hintergrund seiner laufenden Beratungen zu Fettstoffwechselstörungen hat sich der G-BA einen Überblick über die aktuellen Empfehlungen methodisch adäquat erstellter Leitlinien zum Einsatz von Lipidsenkern bei hohem kardiovaskulärem Risiko verschafft. Hierbei hat sich gezeigt, dass in Leitlinien die Empfehlung ausgesprochen wird, bereits ab einem Risiko

von unter 20 % Ereignisrate/10 Jahre den Einsatz von Lipidsenkern in Erwägung zu ziehen.^{1,2,3,4}

Position A	Position B
<p>Insbesondere vor dem Hintergrund der Empfehlungen der US-amerikanischen Leitlinien^{2,4} erfolgt eine Absenkung der Risikoschwelle in Anlage III Nummer 35 auf 7,5 %, wobei im Gegensatz zu den Leitlinienempfehlungen keine Altersbeschränkung aufgenommen wird. Die Risikoschwelle von 7,5 % liegt unterhalb der Risikoschwelle von 10 bzw. 12 %, ab der die Leitlinien des National Institute for Health and Care Excellence³ bzw. des US Department of Veterans Affairs und Department of Defense¹ den Einsatz von Lipidsenkern empfehlen, wobei beide Leitlinien auch Konstellationen für den Einsatz ab niedrigeren Risikoschwellen aufzeigen. Mit dem Absenken der Risikoschwelle auf das niedrigste in Leitlinien empfohlene Level und ohne Altersbegrenzung</p>	<p>Im Einklang mit der Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE)³, der einzigen identifizierten europäischen Leitlinie, erfolgt eine Absenkung der Risikoschwelle in Anlage III Nummer 35 auf 10 %. Der Bezug auf die NICE-Leitlinie erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Zielpopulation der in Deutschland gesetzlich krankenversicherten Bevölkerung im Gegensatz zu der der US-amerikanischen Leitlinien am ähnlichsten ist. Mit dem Absenken der Risikoschwelle</p>

geht keine generelle Empfehlung für den Einsatz von Statinen ab diesem Schwellenwert einher, sondern wird ermöglicht, dass nach einer ärztlichen Risikoabwägung für die jeweilige Patientin oder jeweiligen den Patienten Lipidsenker, auch über medizinisch begründet Einzelfälle hinaus, ab dieser Risikoschwelle verordnungsfähig sind.

Ebenfalls wird eine Ergänzung dahingehend vorgenommen, dass ein hohes kardiovaskuläres Risiko aufgrund von Komorbiditäten auch unabhängig von einem mit einem Risikokalkulator erhobenen Risiko bestehen kann. Dies ist bei chronischer Nierenerkrankung oder Diabetes mellitus Typ 1 oder 2 der Fall. Auch bei Patientinnen und Patienten mit diesen Erkrankungen wird durch die Anpassung von Anlage III Nummer 35 der Einsatz von Lipidsenkern verordnungsfähig, wobei die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt den Beginn einer Therapie nach aktuellem Stand der medizinischen Erkenntnisse zum kardiovaskulären Risiko abzuwägen hat.

Das kardiovaskuläre Risiko ist auch bei Patientinnen und Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie hoch. Unbehandelt besteht ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse teilweise auch schon im jüngeren Alter.² Mit den gängigen Risikorechnern kann das

1 Dyslipidemia Guideline Work Group. VA/DoD clinical practice guideline for the management of dyslipidemia for cardiovascular risk reduction. Version 4.0 [online]. 2020. Washington/DC (USA): Department of Veterans Affairs, Department of Defense; 2020. [Zugriff: 23.05.2024]. (VA/DoD Clinical Practice Guidelines). URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/lipids/VADoDDyslipidemiaCPG5087212020.pdf>

2 Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2019;73(24):e285-e350

3 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification [online]. Last updated: 24 May 2023. London (GBR): NICE; 2014. [Zugriff: 23.05.2024]. (NICE Guideline; Band 181). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/evidence/lipid-modification-update-full-guideline-pdf-243786637>

4 Arnett DK, Blumenthal RS, Albert MA, Buroker AB, Goldberger ZD, Hahn EJ, et al. 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2019;140(11):e596-e646

kardiovaskuläre Risiko auch für diese Patientinnen und Patienten jedoch nicht sicher abgeschätzt werden³, hier sind individuelle Abschätzungen erforderlich. Insofern wird für Patientinnen und Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie ein weiterer Ausnahmetatbestand in Nummer 35 aufgenommen.

Außerdem wird in der Ausnahmeregelung zur Verordnung von Lipidsenkern für Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis die weibliche Form ergänzt.

Es liegt aktuell auch ein Referentenentwurf des Gesundheitsministeriums für eine gesetzliche Änderung des Leistungsanspruchs für Statine zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen vor.⁵ Danach ist vorgesehen, altersabhängig unterschiedliche Risikoschwellen anzuwenden, wobei die Abschätzung des Risikos mit dem Systematic Coronary Risk Estimation-(SCORE2)-Kalkulator erfolgen soll.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 16. Mai 2024 und 17. Juni 2024 über Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 35 beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2024 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.05.2024 17.06.2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	25.06.2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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 ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

⁵ Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG), Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. Juni 2024, verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_RefE_bf.pdf

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 G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 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.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V 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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 25. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken