

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 18. Juni 2026

Inhalt

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

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 Vertragsärztinnen und 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 Ordnungsweise 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 35a, Nummer 35b und Nummer 35c sind Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, ausgenommen bei einer familiären, homozygoten Hypercholesterinämie bei den medikamentösen und diätetischen Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind sowie bei einer heterozygot familiären oder nichtfamiliären Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie muss durch bestimmte, in den einzelnen Regelungen aufgeführte Fachärztinnen und Fachärzte sowie durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Den G-BA haben Anfragen erreicht, aus denen sich ein Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen ergibt. Vor dem Hintergrund, dass der G-BA eine Verordnungsfähigkeit nur für Fachärztinnen und Fachärzte eröffnet sieht, die an Lipidambulanzen der Krankenhäuser tätig sind, hat der Unterausschuss Arzneimittel mit Beschluss vom 9. September 2025 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummern 35a bis c eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

Bei der Erstfassung der Regelungen 35 a bis c in der Anlage III ist der G-BA davon ausgegangen, dass die Regelungen allein Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser umfassen, da „Ambulanzen“ in der kassenärztlichen Versorgung keine etablierte Niederlassungsform darstellen. Rückmeldungen aus der Versorgung deuten darauf hin, dass die bisherigen Formulierungen angesichts des Entstehens von „Lipidzentren“ oder „Lipidambulanzen“ in der ambulanten Versorgung missverständlich sein könnten. Insofern erfolgt mit vorliegendem Beschluss keine Beschränkung, sondern lediglich eine Bestätigung des bisherigen Verordnungskreises.

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

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 über die Aktualisierung der Anlage III Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 10. März 2026 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Mai 2026 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2026 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand	
AG Nutzenbewertung	17.07.2025 18.08.2025	Beratung über die Änderung der AM-RL	
UA Arzneimittel	09.09.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL	
UA Arzneimittel	11.11.2025	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen	
AG Nutzenbewertung	19.01.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand	
UA Arzneimittel	10.02.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung	
UA Arzneimittel	10.03.2026	Durchführung der mündlichen Anhörung	
AG Nutzenbewertung	13.04.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen	
UA Arzneimittel	12.05.2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage	
Plenum	18.06.2026	Beschlussfassung	

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken