Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 18. Juni 2026

Inhalt

A. Beschluss und Tragende Gründe ... 2
Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V ... 3
B. Bewertungsverfahren ... 4
1. Bewertungsgrundlagen ... 4
2. Bewertungsentscheidung ... 4
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens ... 6
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens ... 7
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren ... 7
1.2 Mündliche Anhörung ... 7
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen ... 8
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ... 8
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung ... 9
3. Auswertung der Stellungnahmen ... 12
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung ... 26
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation ... 34

A. Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

https://www.g-ba.de/beschluesse/7870/

Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger:

BAnz AT 04.09.2026 B5

https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?3

Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich über Behördenpostfach

Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18. Juni 2026

- Bezug: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)- Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c**

Geschäftszeichen: 60704#00014
Berlin, 14.08.2026
Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Juni 2026 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:
Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz" (Bundesgesundheitsministerium Datenschutz). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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 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. Bewertungsentscheidung

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 der medikamentöse und diätetische 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 SGBV eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

Bei der Erstfassung der Regelungen in Nummer 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 Verordnerkreises.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztegesellschaften 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 wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 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 wurde auf den Internetseiten des G-BA unter https://www.g-ba.de/beschluesse/7430/ veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 16. Februar 2026 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e. V. (BNK) und der Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen e. V. (BVND), welche jeweils eine gemeinsame Stellungnahme mit weiteren Fachgesellschaften abgegeben hatten, waren nicht einzuladen, da sich aus dem Zweck der Satzung der Berufsverbände keine primär wissenschaftliche Zielsetzung herleiten lässt und sie nicht dem Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V zugeordnet werden.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Amgen GmbH	23.09.2025
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	13.10.2025
Novartis Pharma GmbH	14.10.2025
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	14.10.2025
Gemeinsame Stellungnahme: Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e. V. (BNK) Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE) Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e. V. (DGFL)	14.10.2025
Gemeinsame Stellungnahme: D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK.)	08.10.2025
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	02.10.2025
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)	14.10.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Amgen GmbH	Dr. Carsten Siegert Franziska Glas
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Andrea Bilgeri Christian Stahlberg
Novartis Pharma GmbH	Dr. Matthias Erhardt
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Dr. Klaus Bornholdt Dr. Alina Stein
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE)	Hon. Prof. Dr. Martin Merkel
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)	Dr. Anja Voigt
Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e. V. (DGFL) – Lipid-Liga	Dr. Anja Voigt
D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V.	PD Dr. Ulrike Schatz Dr. Julia Brandts

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Amgen GmbH Hr. Dr. Siegert	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Amgen GmbH Fr. Glas	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH Fr. Bilgeri	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH Hr. Stahlberg	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Novartis Pharma GmbH Hr. Dr. Erhardt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Hr. Dr. Bornholdt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Fr. Dr. Stein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. Hon. Prof. Dr. Merkel	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja

Organisation, **Name**	**Frage 1**	**Frage 2**	**Frage 3**	**Frage 4**	**Frage 5**	**Frage 6**
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. Fr. Dr. Voigt	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e. V. – Lipid-Liga Fr. Dr. Voigt	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V. Fr. PD Dr. Schatz	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V. Fr. Dr. Brandts	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA), Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE), Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e. V. (DGFL)
zusammen mit dem nicht stellungnahmeberechtigten Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK)

Die Stellungnehmer erachten die Einschränkung der Einleitung und Überwachung der Therapie mit einem PCSK9-Inhibitor angesichts der Sicherstellung ausreichender ärztlicher Qualifikation sowie der Behandlungskosten für grundsätzlich sinnvoll.

Laut der Stellungnahme sei die lipidologische Qualifikation für die erforderliche Basistherapie (preisgünstiges Statin +/- Ezetimib +/- Bempedoinsäure) vor der Indikationsstellung für einen PCSK9-Inhibitor wichtig. Wenn diese Basistherapie leitliniengerecht durchgeführt würde, sänke die Notwendigkeit für einen höherpreisigen PCSK9-Inhibitor. Die Gesamtkosten für die Therapie von kardiovaskulären Krankheiten (also inklusive Krankenhausaufenthalte, operativen Eingriffen, Lohnausfällen, frühzeitigen Berentungen etc.) würden laut Stellungnahme sinken, wenn die Prävention mit der Basistherapie (s. o.) stringent erfolge[1,2]. Weiterhin würde aber trotz der hervorragenden Möglichkeiten, Fettstoffwechselstörungen medikamentös sehr gut zu behandeln und so Folgekrankheiten reduzieren zu können, Studien zeigen, dass auch heute noch schwerste und schwer betroffene Patienteninnen und Patienten nicht leitliniengerecht behandelt würden[3;4]. Deswegen würde laut Stellungnahme die geplante Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von PCSK9-Inhibitoren auf Lipid-ambulanzen der Krankenhäuser als ein Schritt in die falsche Richtung gewertet.

Laut der gemeinsamen Stellungnahme würde aktuell die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die einer Therapie mit PCSK9-Inhibitoren bedürfen, vorwiegend durch niedergelassene Fachärztinnen und Fachärzte bereits benannter Fachgruppen und durch von zuständigen ärztlichen Gesellschaften zertifizierte Lipidambulanzen, die den höchsten Ansprüchen an eine fachgruppenübergreifende Fachkunde Lipidologie gerecht würden, erfolgen.

Laut Stellungnahme gäbe es Lipidambulanzen an Krankenhäusern nicht flächendeckend, dies gelte insbesondere für pädiatrische Spezialambulanzen an Krankenhäusern.
Laut Stellungnahme würde die geplante Änderung der Anlage III eine Schwächung der kompetenten Facharzt-Versorgung in der Niederlassung bedeuten, die in weiten Teilen Deutschlands die einzige Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten, die einer leitliniengerechten Lipidtherapie bedürfen, darstellen würde. Weiterhin würde die Versorgung primär durch niedergelassene Facharztgruppen-Praxen ohne die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit regionalen zertifizierten Lipidambulanzen geschwächt werden. Zudem

1 Luengo-Fernandez R, Walli-Attaei M, Gray A, Torbica A et al (2023): Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: a population-based cost study. Europ Heart J 44: 4752–4767
2 Morton J I, Kronenberg F, Daccord M, Bedlington N et al (2025): Lp(a) testing for the primary prevention of cardiovascular disease in high-income countries: a cost-effectiveness analysis. Atherosclerosis Article in Press, 120447, August 19
3 Haertel F, Makhmudova U, Geiling J-A, Lauer B et al. (2025): Less intensive lipid-lowering therapy after ST-elevation myocardial infarction is associated with cardiovascular events: 2-year follow-up of "Jena auf Ziel". Clin Res Cardiol 25 July
4 Weingärtner O, Glück S, Werdan K, Schorr J et al. (2025): LipidSnapshot – Treatment gaps in hypercholesterolemia in patients with atherosclerotic cardiovascular disease documented by office-based cardiologists and general practitioners in Germany. Clin Res Cardiol 28 August

würde dies für Patientinnen und Patienten den Wegfall wohnortnaher Versorgung und unnötig lange Wartezeiten bedeuten. Das gilt laut Stellungnahme insbesondere für pädiatrische Patientinnen und Patienten, da es noch wenige Spezialambulanzen an Krankenhäusern für Kinder als für Erwachsene gäbe.

Gemäß der Stellungnahme sollte die ursprüngliche Formulierung der Anlage III beibehalten werden bzw. umformuliert werden („[…] oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser sowie in der Niederlassung tätige Fachärzt*innen, die auf Lipidologie spezialisiert sind, z. B. an zertifizierten Lipidambulanzen, erfolgen“)

D•A•CH Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen e. V., Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK)

Laut der gemeinsamen Stellungnahme würden keine wissenschaftlichen Daten vorliegen, welche eine Beschränkung der Verordnung auf „Lipidambulanzen an Krankenhäusern“ rechtfertigen würden. In allen vorliegenden randomisierten Studien würde die Klasse der PCSK9-Inhibitoren ganz überwiegend im ambulanten Setting verordnet werden.

Lipidambulanzen an Kliniken arbeiteten in Deutschland laut Stellungnahme weit oberhalb ihrer Kapazitätsgrenzen und sollten für Sonderfragestellungen und besonders schwere Fälle aufnahmefähig bleiben. Weiterhin seien die Wartezeiten schon jetzt z. T. kaum mehr verantwortbar. Dies gilt laut Stellungnahme insbesondere im infrastrukturschwachen ländlichen Raum, insbesondere auch in Ostdeutschland, wo lipidologische Zentren versuchen würden, den Versorgungsbedarf abzudecken. Die Ausgrenzung von Lipidambulanzen, die nicht an Kliniken lokalisiert seien, würde zu einer Verschlechterung der Patientenversorgung führen.

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Die Stellungnehmerin Daiichi Sankyo Deutschland GmbH befürwortet die geplante Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III, um Missverständnissen vorzubeugen, da eine Ambulanz in der kassenärztlichen Versorgung keine etablierte Niederlassungsform darstellen würde[5].

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) ***zusammen mit dem nicht stellungnahmeberechtigten Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen e.V. (BVND)***

Laut der Stellungnahme wird in der geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinie kein Qualitätskriterium, das eine indizierte Verordnungsmöglichkeit der o. g. Lipidsenker sicherstellt oder verbessert, gesehen. Für die indizierte Verordnung sei alleinig die fachliche Qualifikation und Weiterbildung der entsprechenden Fachärzte entscheidend.

Laut Stellungnahme setzten sich die DDG und der BVND seit Jahren für eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung chronisch kranker Menschen mit Diabetes und/oder hohem kardiovaskulären Risiko ein und seien der festen Überzeugung, dass zur Aufrechterhaltung und Sicherstellung der flächendeckenden und kontinuierlichen Versorgung auch eine Verordnungsmöglichkeit der Lipidsenker in durch entsprechend fachärztlich ausgestattete ambulante Schwerpunkteinrichtungen ohne direkten Krankenhausstandort notwendig sei, vor allem auch vor dem Hintergrund der laufenden Krankenhausreform.

5 KV Nordrhein. Arzt sein in Nordrhein. Niederlassungsformen. URL: https://arzt-sein-in-nordrhein.de/niederlassung/praxiseinstieg/ abgerufen am abgerufen am: Oktober 2025

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

Laut Stellungnahme wird die Einschränkung der Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Inhibitoren zur Sicherstellung ausreichender ärztlicher Qualifikation sowie der Behandlungskosten für grundsätzlich sinnvoll erachtet.

Laut der Stellungnahme sei die fachliche Qualifikation für die erforderliche Basistherapie (preisgünstiges Statin +/- Ezetimib +/- Bempedoinsäure) vor der Indikationsstellung für einen PCSK9-Inhibitor wichtig. Wenn diese Basistherapie leitliniengerecht durchgeführt würde, sinke die Notwendigkeit für einen höherpreisigen PCSK9-Inhibitor. Die Gesamtkosten für die Therapie von kardiovaskulären Krankheiten (inklusive Krankenhausaufenthalten, operativen Eingriffen, Lohnausfällen, frühzeitige Berentung etc.) würden laut Stellungnahme sinken, wenn die Prävention mit der Basistherapie (s. o.) stringent erfolge, dies träfe auch für die Sekundärprävention bei bekannter koronarer Herzkrankheit, arterieller Verschlusskrankheit und zerebrovaskulärer Krankheit zu. Weiterhin würden aber trotz der hervorragenden Möglichkeiten, Fettstoffwechselstörungen medikamentös sehr gut zu behandeln und so Folgekrankheiten reduzieren zu können, Studien zeigen, dass auch heute noch schwerste und schwer betroffene Patienteninnen und Patienten nicht leitliniengerecht behandelt würden.

Laut Stellungnahme würde die geplante Änderung der Anlage III eine Schwächung der kompetenten Facharzt-Versorgung in der Niederlassung, die in weiten Teilen Deutschlands die einzige Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten, die einer leitliniengerechten Lipidtherapie bedürfen sein, darstellen. Weiterhin wäre ein sinnvoller Betrieb von zertifizierten Lipidambulanzen in der Niederlassung in Frage gestellt, wenn dort zwar die erforderlichen Fachkenntnisse vorhanden sein, aber die Einleitung und Überwachung der PCSK9-Inhibitoren-Therapie nicht mehr durchgeführt werden könnte. Zudem würde dies für Patientinnen und Patienten den Wegfall wohnortnaher Versorgung und unnötig lange Wartezeiten bedeuten. Dies gilt laut Stellungnahme insbesondere für pädiatrische Patientinnen und Patienten, da es noch wenige Spezialambulanzen an Krankenhäusern für Kinder als für Erwachsene gäbe. Laut der Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. würde eine solche Zugangsverknappung sich fachlich nicht begründen lassen.

Gemäß der Stellungnahme sollte die ursprüngliche Formulierung der Anlage III beibehalten bzw. umformuliert werden („[…] oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser sowie in der Niederlassung tätige Fachärztinnen und Fachärzte, die auf Lipidologie spezialisiert sind, z. B. an zertifizierten Lipidambulanzen, erfolgen.“)

Novartis Pharma GmbH

Laut Stellungnehmerin würde die Anzahl der MVZ (Medizinische Versorgungszentren) in Deutschland in den letzten Jahren signifikant steigen[6]. Diese Entwicklung sei zudem Ausdruck des politischen Leitmotivs „ambulant vor stationär“, das unter anderem im Koalitionsvertrag der Bundesregierung sowie in zahlreichen Stellungnahmen des Bundesgesundheits-ministeriums betont würde. Daher sieht die Novartis Pharma GmbH einen Widerspruch zu dieser Zielsetzung mit der geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinie. Durch die geplante Rückverlagerung bestimmter Leistungen in den stationären Bereich würde die ambulante Versorgung strukturell geschwächt werden. Dies würde laut Stellungnahme nicht nur die politischen Zielsetzungen, sondern auch die Bestrebungen zur Effizienzsteigerung und Patientennähe im Gesundheitswesen konterkarieren.

6 KBV: Entwicklung der medizinischen Versorgungszentren; im Internet unter: https://www.kbv.de/documents/infothek/zahlen-und-fakten/mvz/mvz_entwicklungen.pdf abgerufen Oktober 2025

Laut Stellungnehmerin seinen insbesondere in ländlichen Regionen MVZs und niedergelassene Fachärztinnen und -ärzte zentrale Säulen der medizinischen Versorgung. Eine Rückverlagerung von Leistungen in Krankenhäuser – die in ländlichen Gebieten eventuell nicht flächendeckend verfügbar wären – würde zu einer Verschlechterung der Versorgung führen. Die durchschnittliche Erreichbarkeit von Krankenhäusern würde in ländlichen Regionen deutlich unter der von städtischen Regionen liegt[7]. Dies könnte laut Stellungnehmerin für eine Unterversorgung vulnerabler Patientengruppen, insbesondere älterer Menschen oder solcher mit eingeschränkter Mobilität, führen, zudem würde dies zu längeren Wartezeiten und einer höheren Belastung der häufig heute schon überlasteten Krankenhausambulanzen führen. Dies würde laut Novartis Pharma GmbH dem Versorgungsauftrag gemäß § 70 SGB V, der eine bedarfsgerechte und wohnortnahe Versorgung sicherstellen würde, entgegenstehen.

Weiterhin sieht es die Novartis Pharma GmbH als fraglich an, inwiefern es medizinisch gerechtfertigt sei, die Durchführung einer Lipidtherapie künftig ausschließlich Fachärztinnen und Fachärzte in Lipidambulanzen innerhalb von Krankenhäusern vorzubehalten, obwohl Fachärztinnen und Fachärzte in ambulanten Lipidambulanzen aufgrund ihrer Ausbildung und langjährigen praktischen Erfahrung ebenfalls über die erforderliche Qualifikation zur leitlinien-gerechten Durchführung einer Lipidtherapie verfügen würden.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH führt aus, dass koronare Herzerkrankung (KHK) die Haupttodesursache Nummer eins in Deutschland sei[8]. Dabei seien erhöhte Cholesterinwerte der beeinflussbare Risikofaktor mit dem größten Einfluss auf die KHK[9]. Von der Europäischen und deutschen kardiologischen Fachgesellschaft empfohlene LDL-C-Zielwerte würden Menschen mit hohem und sehr hohem Risiko aber selten erreichen.[10,11,12]. Exemplarisch würde das EuroPath Projekt für Deutschland zeigen, dass beim ersten Follow-up nur 6% der Patienten nach einem akuten Koronarsyndrom (ACS) den empfohlenen LDL-C-Zielwert von < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l) erreichen würden.[13]

Weiterhin führt die Stellungnehmerin aus, dass in der Publikation Schubert J. et al. demonstriert würde, dass nicht ausschließlich die Nichterreichung der Zielwerte, sondern auch die zeitliche Verzögerung der lipidsenkenden Therapie das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen würde. Patienten, die ihre Non-HDL-C-Zielwerte frühzeitig erreichten und diese konsistent aufrechterhielten, würden eine signifikant reduzierte Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse aufweisen[14]. Die Bedeutung des Zeitfaktors würde insbesondere durch das Konzept der kumulativen LDL-C-Exposition deutlich. Die Gesamtplaquelast würde direkt mit der Dauer der Exposition gegenüber erhöhten LDL-C-Spiegeln korrelieren. Mendelsche Randomisierungsstudien würde belegen, dass eine langfristige Exposition gegenüber reduzierten LDL-C-Konzentrationen das kardiovaskuläre Risiko um ca. 50% pro mmol/l LDL-C-Reduktion senken würde[15]. Diese Daten würden laut Sanofi-Aventis

7 Krankenhaus-Atlas der Statistischen Ämter des Bundes und der Länder; im Internet unter: https://krankenhausatlas.statistikportal.de/ abgerufen Oktober 2025
8 Deutsche Herzstiftung, Deutscher Herzbericht 36. Deutscher Herzbericht Update 2025 angerufen im Oktober 2025
9 Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S et al. Lancet 2004;364(9438):937–52
10 Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. Eur Heart J 2020;41(1):111–88
11 Laufs U, Catapano AL, De Caterina R et al. Vascul Pharmacol 2023;148:107141
12 Ray KK, Molemans B, Schoonen WM et al. Eur J Prev Cardiol 2024;31(15):1792–1803
13 Reuser A, Look C, Laufs U. Dtsch Med Wochenschr 2024;149(19):e84-e91
14 Schubert J, Landmesser U, Massberg S et al. Eur Heart J 2024;45(39):4204–4215
15 Ference BA, Ginsberg HN, Graham I et al. J Am Coll Cardiol 2018;72:1141-56

Deutschland GmbH die Notwendigkeit einer frühzeitigen therapeutischen Intervention unterstreichen.

Basierend auf dieser und weiterer Evidenz, die das Prinzip „The earlier, the better" wissenschaftlich fundiert darstellen würde, sei 2025 ein Focused Update der ESC/EAS-Leitlinie für das Management von Dyslipidämien publiziert worden[16]. Laut der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH würde dies folgende wesentlichen Modifikationen umfassen:

Empfehlung einer pharmakologischen LDL-C-senkenden Therapie bei Personen ohne bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (ASCVD) (Primärprävention), aber mit hohem und sehr hohem Risiko.

Bei therapienaiven Patienten würde eine initiale Kombinationstherapie bereits während des stationären Aufenthalts nach ACS empfohlen und bei Patienten, die bereits eine lipid-senkende Therapie erhalten haben, sei die Therapie zu intensivieren.

Verfeinerung der Risikobewertungsalgorithmen und Erweiterung der Risikokategorien, was unter anderem eine intensivierte diagnostische Evaluation bei asymptomatischen Patienten und/oder solchen mit subklinischer Atherosklerose indizieren würde.

Diese Leitlinienmodifikationen würden laut der Stellungnehmerin die wissenschaftliche Evidenz, dass eine zeitliche Verzögerung bei der Erreichung der LDL-C-Zielwerte mit einer ungünstigen kardiovaskulären Prognose assoziiert sei, reflektieren.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH sieht die vom G-BA vorgeschlagenen Änderungen der Arzneimittel-Richtline bzgl. der Verordnungsberechtigung für Alirocumab mit erheblichen Risken für die Patientenversorgung verbunden.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH führt aus, dass die geplante Änderung bestehende gesundheitspolitische Herausforderungen verschärfen würde:

a) In ländlichen Regionen mit bereits bestehender ärztlicher Unterversorgung würden Patienten mit verlängerten Anfahrtswegen und Wartezeiten konfrontiert.

b) In urbanen Zentren würde eine Überlastung der verordnungsberechtigten Praxen/Krankenhäuser drohen, dies würde in verlängerten Wartezeiten resultieren. Wie durch die Stellungnehmerin dargelegt, würde die evidenzbasierte Medizin die Signifikanz einer zeitnahen Intervention zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse unterstreichen. Verzögerungen in der Therapieeinleitung oder -anpassung würden die Patientenprognose signifikant beeinträchtigen.

Weitergehend führt die Stellungnehmerin aus, dass Lipidzentren spezialisierte Ambulanzen seien, die sich durch folgende Eigenschaften auszeichnen würden: a) Hohe Expertise in der Lipidologie b) Kontinuierliche wissenschaftliche Fortbildung c) Umfangreiche klinische Erfahrung in der Therapie komplexer Dyslipidämien. Der Ausschluss dieser Einrichtungen von der Verordnung innovativer Therapien wie Alirocumab würde zu einer Einschränkung der Versorgungsqualität führen. Weiter würden Patienten, die bisher in spezialisierten Ambulanzen betreut wurden, möglicherweise ihre Behandlung in weniger spezialisierten Einrichtungen fortsetzen, was die Therapieadhärenz und -effektivität beeinflussen würde.

Laut Sanofi-Aventis Deutschland GmbH würde somit diese multifaktoriellen Konsequenzen der vorgeschlagenen Restriktion das Risiko einer Verschlechterung der Patientenversorgung

16 Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE et al. Eur Heart J 2025;ehaf190. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf190

im Bereich der Dyslipidämie bergen. Angesichts der vorgelegten wissenschaftlichen Evidenzen und unter Berücksichtigung der aktuellen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen erscheint eine Neubewertung der bestehenden Verordnungskriterien laut der Stellungsnehmerin erforderlich. Besondere Aufmerksamkeit würden dabei zwei zentrale Aspekte verdienen: die Definition des verordnungsberechtigten Fachkreises sowie die Angemessenheit der festgelegten Mindestdauer einer vorausgehenden lipidsenkenden Therapie.

2. Einwand: Aufnahme weiterer fachärztlicher Gruppen

Amgen GmbH

Laut Amgen GmbH würden die Gefäßerkrankungen „cerebrovaskuläre Manifestation“ und „periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)“ als relevante Risikofaktoren, die eine Behandlung mit PCSK9-Hemmern begründeten, in der Anlage III aufgeführt. Diese Erkrankungen sollten regelhaft von Fachärzten und -ärztinnen für Angiologie und Neurologie diagnostiziert und behandelt werden. Somit empfiehlt die Stellungnehmerin die Aufnahme von Fachärzten und -ärztinnen für Neurologie in die Nr. 35a -35c der Anlage III.

Laut der Stellungnehmerin würde in der Anlage III Nr. 35a-c Diabetes mellitus beispielhaft als regelhafter weiterer Risikofaktor für kardiovaskuläre Ereignisse, der eine Behandlung mit PCSK9-Hemmern begründen würde, aufgeführt. Zudem würde laut DMP Anforderungs-richtlinie Diabetes mellitus Typ 2 bei der Auswahl der antihyperglykämischen Therapie eine kardiovaskuläre Erkrankung berücksichtigt werden und es würden Empfehlungen zur Behandlung der Hypercholesterinämie mit Statinen gegeben[17]. Dadurch hebe der G-BA laut der Amgen GmbH die Bedeutung von Diabetologen und Diabetologinnen bei der Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen hervor. Diese seien umfassend in der Diagnostik und Behandlung von atherosklerotisch bedingten vaskulären Erkrankungen eingebunden, verfolgten engmaschig den Krankheitsverlauf und sollten demnach für eine erforderliche Intensivierung der lipidsenkenden Therapie befugt seien.

Somit empfiehlt die Stellungnehmerin die Aufnahme von den Fachärzten und -ärztinnen für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie in die Nr. 35a-35c der Anlage III.

In der mündlichen Anhörung führt Amgen GmbH aus, dass aus der Zusammenfassenden Dokumentation des G-BAs zur Aufnahme der Nr. 35a in die Anlage III von Juni 2016 aus der Antwort des G-BA auf die Stellungnahme von Sanofi hervorgehe, dass Ärztinnen und Ärzte, die auf dem Gebiet der Lipidologie tätig sind, entweder durch die aufgenommenen Facharztbezeichnungen oder durch die Beschreibung „an Ambulanzen für Lipidstoff-wechselstörungen tätige Fachärzte“ als Erstverordner umfasst seien. Nach der Auffassung von Amgen GmbH sollte dies beibehalten werden.

17 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammen-führung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3839/DMP-A-RL_2024-11-22_iK-2025-07-01.pdf

Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA), Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE), Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e. V. (DGFL) ***und der nicht stellungnahmeberechtigte Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK)***

In der gemeinsamen Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass weitere Facharztgruppen in die Anlage III aufgenommen werden sollten („z. B. Fachärzt*innen für Innere Medizin mit den Zusatzbezeichnungen Diabetologie, Neurologie und Rheumatologie“).

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird von der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE) die Frage adressiert, warum Ärztinnen und Ärzte nach dem Verlassen einer Lipidambulanz eines Krankenhauses weniger qualifiziert sein sollten, PCSK9-Hemmer zu verordnen.

D•A•CH Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen e. V., Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK)

Laut der gemeinsamen Stellungnahme wäre eine Ausweitung der Ärztinnen und Ärzte mit Möglichkeit zu einer Primär-Verordnung, speziell auf Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin mit Zusatzbezeichnung Diabetologie, angezeigt. Diese Fachgruppe sei durch eine sehr große Expertise in der Behandlung der diabetischen Dyslipidämie und anderer Fettstoff-wechselerkrankungen gekennzeichnet. Daher würden die DMP-Anforderungen-Richtlinie Diabetes mellitus Typ 2 ausdrücklich die Verantwortung dieser Fachgruppe für die kardiovaskuläre Prävention von Hochrisikopatienten regeln, dies würde weiterhin zwingend die Verantwortung für die Behandlung des zentralen Risikofaktors Cholesterin beinhalten. Somit sei es laut Stellungnahme erforderlich, weiteren Fachgruppen die Erst-Verordnung von PCSK9-Inhibitoren zu ermöglichen. Diese Maßnahme würde die Versorgung verbessern und unnötige Überweisungen vermeiden.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird ergänzend vorgetragen, dass Fachärztinnen und Fachärzte für Diabetologie Lipide messen würden, während Fachärztinnen und Fachärzten für Angiologie oder Kardiologie oft keine Lipidwerte vorlägen.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH führt aus, dass eine Patientengruppe, die ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko aufweise oder bei der bereits eine manifeste kardiovaskuläre Erkrankung besteht, Patienten mit Diabetes Mellitus Typ 2 seien [18]. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) würde diesen Aspekt in der Disease-Management-Programm (DMP) Anforderungs-Richtlinie für Diabetes mellitus Typ 2 berücksichtigen. Dabei würde bei der Auswahl der antihyperglykämischen Therapie das Vorliegen einer kardiovaskulären Erkrankung als wichtiger Faktor einbezogen[19,20]. Darüber hinaus würden auch Vorgaben für die antihypertensive Therapie und die Behandlung der Hypercholesterinämie mit Statinen gemacht.

Mit diesen Vorgaben würde der G-BA die Relevanz diabetologisch tätiger Ärzte bei der Behandlung von kardiovaskulären (Folge-)Erkrankungen hervorheben.

18 Parhofer KG, Birkenfeld AL, Krone W et al. Diabetologie 2025;21:467-472,

19 16. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). DMP-Anforderungs-Richtlinie. Beschluss vom 16. November 2023.

20 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). DMP-Anforderungs-Richtlinie, Änderung der Anlagen 1, 2 und 8 (Diabetes mellitus). Beschluss vom 16. Juni 2022.

Daher wäre es laut der Stellungsnehmerin folgerichtig, wenn die Verordnungsberechtigung für die PCSK9-Inhibitoren in der AM-RL Anlage III Nummer 35 a-c um primär diabetologisch tätige Ärzte erweitert werde. Dies würde sich operationalisieren lassen durch den Einschluss von Ärzten mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer[21] sowie den korrespondierenden Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern.

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. weist darauf hin, dass bei der Auflistung der zur Einleitung und Überwachung der Therapie mit einem PCSK9-Inhibitor berechtigten Fachärztinnen und Fachärzte die Facharzt-Bezeichnung und nicht der Zulassungs-Code der Arztpraxen entscheidend seien, um die sachgerechte Versorgung widerzuspiegeln.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) ***zusammen mit dem nicht stellungnahmeberechtigten Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen e. V. (BVND)***

In der Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass die Zusatzweiterbildung Diabetologie (Diabetologe der Landesärztekammern oder Diabetologe DDG) von der Bundesärztekammer als Facharztäquivalent für die Diabetesversorgung zum Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie anerkannt sei.

21 18. Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 03.07.2025. Verfügbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20250703_Muster-Weiterbildungsordnung-2018.pdf abgerufen Oktober 2025

Bewertung zu Einwand 1. und 2.

Grundsätzlich sieht es der G-BA als gerechtfertigt an, die Verordnung von Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran für die beschriebene Patientengruppe unter hohem Risiko mit therapierefraktären Verläufen auf dafür spezialisierte fachärztliche Gruppen einzuschränken. Allerdings müssen nur die Einleitung und Überwachung der Therapie durch die genannten Fachärzte und Fachärztinnen erfolgen. Damit können Folgeverordnungen im hausärztlichen Bereich auch z. B. durch Fachärzte für Allgemeinmedizin erfolgen.

Es wird ausgeführt, dass „cerebrovaskuläre Manifestation“ und „periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)“ regelhaft auch von Neurologen diagnostiziert und behandelt werden. Bei diesen Erkrankungen kann, wenn weitere Risikofaktoren vorliegen, bei Versagen der maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie eine LDL-Apherese indiziert sein. Seitens der Stellungnehmenden wird weiterhin die Ergänzung von Fachärzten für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie, Rheumatologie sowie Neurologie gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer bzw. mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie, Rheumatologie sowie Neurologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer vorgeschlagen.

Evolocumab, Alirocumab und Inclisiran sind zugelassen zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen. Anknüpfungspunkt für die Auswahl der spezialisierten Facharztgruppen in Nummer 35 a bis c ist, dass diese im Rahmen ihrer jeweiligen Weiterbildung Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Behandlung von Fettstoffwechselstörungen erwerben und die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen in den jeweiligen Kernbereich der Fachgebiete fällt, so dass diese z. B. auch mit einer maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie vertraut sind. Dies ist für Fachärzte der Neurologie im Allgemeinen nicht der Fall. Die Neurologie umfasst die Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Rehabilitation der Erkrankungen des zentralen, peripheren und vegetativen Nervensystems einschließlich der Muskulatur, entsprechend wird im Rahmen der Weiterbildung nicht die Fähigkeit zur Behandlung komplexer Fettstoff-wechselstörungen vermittelt. Gleiches gilt für Fachärzte für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie, Rheumatologie und Neurologie gemäß der Weiterbildungsordnung der entsprechenden Landesärztekammer bzw. mit Zusatz-Weiterbildung Diabetologie gemäß Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. Bei der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ handelt es sich nicht um eine anerkannte Facharztbezeichnung nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung. Der G-BA sieht damit das Spektrum der von den Regelungen umfassten Facharztgruppen für diese spezielle Patientengruppe wie bisher als ausreichend an.

Weitergehend geht der G-BA davon aus, dass an den Ambulanzen für Lipidstoffwechsel-störungen der Krankenhäuser überwiegend die in der Anlage III Nummer 35 a bis c genannten fachärztlichen Gruppen tätig sind. 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 kassen-ärztlichen Versorgung keine etablierte Niederlassungsform darstellen. Nach Rückmeldungen aus der Versorgung, die darauf hindeuteten, dass die bisherigen Formulierungen angesichts des Entstehens von „Lipidzentren“ oder „Lipidambulanzen“ in der ambulanten Versorgung missverständlich sein könnten, zielt der G-BA nun auf eine klarstellende Formulierung in Anlage III Nummer 35 a bis c. Weiterhin sieht es der G-BA als sachgerecht an, dass die Erstverordnung der PCSK9-Hemmer neben den in den Regelungen explizit genannten Facharztgruppen durch an Lipidambulanzen der Krankenhäuser tätige Ärztinnen und Ärzte erfolgt. Insofern erfolgt mit vorliegendem Beschluss keine Beschränkung, sondern lediglich eine Bestätigung des bisherigen Verordnerkreises. In der ambulanten Versorgung bleibt die Einleitung und Überwachung der Therapie den in den Regelungen in Nummer 35 a bis c auch

bisher genannten Facharztgruppen entsprechend der Weiterbildungsordnungen vorbehalten, unabhängig von der gewählten Bezeichnung des ärztlichen Zusammenschlusses. Die von den Stellungnehmern thematisierte „Fachkunde Lipidologie“ hat bisher keinen Eingang in die Weiterbildungsordnungen gefunden. Die genannten „Lipidologen/Lipidologinnen“ sind bisher nicht als Facharztbezeichnung anerkannt.
Weiterhin geht der G-BA davon aus, dass die Lipidbestimmung über routinemäßige Blutuntersuchungen erfolgt und somit die Werte den genannten Facharztgruppen umfänglich zur Verfügung stehen.

3. Einwand: geringe Anzahl Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen

D•A•CH Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen e. V., Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK) und die Deutsche Gesellschaft für Lipidologie e. V. (DGFL)

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird durch die Stellungnehmer vorgetragen, dass es in Deutschland nur sehr wenige, maximal acht, Lipidambulanzen an Universitätskrankenhäusern gäbe.

Bewertung

Dem ist entgegenzusetzten, dass es gemäß eigenen Recherchen des G-BA ca. 20 Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen an deutschen Universitätskliniken gibt, die sich über das Bundesgebiet verteilen. Wie bereits unter der Bewertung zu Einwand 1. und 2. formuliert, ging der G-BA bereits bei der Erstfassung der Regelungen zu den Nummern 35 a bis c in der Anlage III davon aus, dass die Regelungen, neben den explizit genannten Fachärztinnen und Fachärzten, allein an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser tätige Ärztinnen und Ärzte umfasst.

4. Einwand: Dokumentationszeitraum

Amgen GmbH

Die Amgen GmbH führt aus, dass mit der Veröffentlichung der Outcome-Studien im März 2017 (FOURIER-Studie) und im März 2018 (ODYSSEY-Outcome-Studie) der Nachweis erbracht wäre, dass die Therapie mit monoklonalen PCSK9-Antikörpern (PCSK9-mAb; „monoclonal antibody“) zu einer nachhaltigen Reduktion des LDL-C und dadurch insbesondere zu einer Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse (vornehmlich bei Myokardinfarkt [MI] und ischämischer Schlaganfall [IS]) führen würde (Sabatine 2017[22], Schwartz 2018[23]). In beiden Studien wären die Unterschiede in Bezug auf die primären Endpunkte signifikant und die Effekte fielen zugunsten der PCSK9-mAB in ähnlicher und klinisch relevanter Größe aus. Insgesamt würden sich damit positive und gleichgerichtete Effekte für über 46.000 eingeschlossene Patienten ergeben.

Laut der Stellungnehmerin würde diese starke Evidenzlage für PCKS9-mAB sich auch in den Empfehlungen der Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. widerspiegeln [24], sowie im aktuellen Leitlinien-Update der European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society (ESC/EAS)[25]. So wäre in verschiedenen Populationen die Therapie mit PCKS9-mAB empfohlen (Evidenzgrad I/A bzw. I/C) oder könnte erwogen werden (Evidenzgrad IIb/C). Entsprechend der tatsächlich gemessenen Lipidwerte würde bei Nichterreichen der Zielwerte zu einer Therapieeskalation geraten. Die Eskalation sollte meist kurzfristig, beispielsweise bereits nach vier bis sechs Wochen unter optimierter (d. h. maximal verträglicher) Statintherapie in Kombination mit Ezetimib erfolgen.

Laut der Stellungnehmerin Amgen GmbH sei der in der Anlage III definierte Dokumentations-zeitraum von 12 Monaten für eine maximale diätetische und medikamentöse Therapie ohne eine ausreichende LDL-C-Senkung problematisch, dies läge daran, dass eine, in der Praxis nicht vorhandene Homogenisierung/Vereinheitlichung der definierten Hochrisikopatientinnen und -patienten stattfände und damit keinesfalls die medizinische Dringlichkeit und das patientenindividuelle Risiko berücksichtigt wäre. Weiterhin sei dies insbesondere bei Patientinnen und Patienten der definierten Hochrisikopopulation, welche einen rasch progredienten Verlauf ihrer Erkrankung aufweisen würden und bei denen eine generelle Dokumentations- und Zuwartepflicht von 12 Monaten mit einem Progress der Atherosklerose und damit der erhöhten Wahrscheinlichkeit für ein kardiovaskuläres Ereignis einhergehen könnte, nicht zu verantworten.

Deshalb sollte laut Amgen GmbH für Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom, so schnell wie möglich – unabhängig von ihren LDL-C-Werten –, mit einer Hochdosis Statin-Therapie begonnen werden und diese nach einem kurzen Intervall von vier bis sechs Wochen überprüft werden. Bei Nichterreichen des Zielwertes sollte dann in kurzen

22 Sabatine, M., Giugliano, R., Keech, A., Honarpur, N., Wiviott, S., Murphy, S., Kuder, J., Wang, H. Liu, T., Wasserman, S., Sever, P., Pedersen, T., 2017. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. The New England Journal of Medicine 376(18): 1713-1722

23 Schwartz, G. G., Steg, P.G., Szarek, M., Bhatt, D.L., Bittner, V.A., Diaz, R., Edelberg, J.M., Goodman, S.G., Hanotin, C., Harrington, R.A., Jukema, J.W., Lecorps, G., Mahaffey, K.W, Moryusef, A., Pordy, R., Quintero, K., Roe, M.T., Sasiela, W.J., Tamby, J.-F., Tricoci, P., White, H.D., Zeiher, A.M., 2018. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. The New England Journal of Medicine 379(22): 2097-2107

24 European Society of Cardiology (ESC); Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (Eds), ESC/EAS Pocket Guidelines: Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien, Grünwald: Börm Bruckmeier Verlag GmbH. 2019

25 European Society of Cardiology (ESC), 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, Eur Heart J. 2025

Intervallen eine Therapieeskalation empfohlen werden. Dies würde sich auch in dem Leitlinien-Update der European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society (ESC/EAS) widerspiegeln.

Grundsätzlich sieht die Stellungnehmerin Amgen GmbH für eine 12-monatigen Dokumentationspflicht keine medizinische Notwendigkeit, da die maximale medikamentöse LDL-C-Senkung bei allen verfügbaren Substanzen in der Regel nach spätestens drei Monaten erreicht würde. Somit wäre es folgerichtig, und würde auch den aktuellen Leitlinienempfehlungen entsprechen, dass die Dokumentationspflicht nach Ermessen des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin erfolgen sollte und in einer Spanne von mindestens drei Monaten bis höchstens 12 Monaten zu erfolgen hätte – je nach patientenindividuellem Risiko und der tatsächlichen Distanz zum LDL-C-Zielwert unter der Basistherapie. Die Amgen GmbH empfiehlt daher für die Dokumentationszeit in den Verordnungseinschränkungen die Angabe einer Spanne von drei bis 12 Monaten, innerhalb derer der behandelnde Facharzt oder die behandelnde Fachärztin patientenindividuell und unter Berücksichtigung des kardiovaskulären Gesamtrisikos und damit verbundener medizinischer Dringlichkeit, über eine Einleitung entscheiden könne.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH führt aus, dass Lipidsenkende Therapien wie Statine, Ezetimib und Bempedoinsäure sich durch einen schnellen Wirkeintritt von wenigen Wochen auszeichnen würden[26,27;28,29]. Diese rasche Ansprechrate würde es dem behandelnden Arzt ermöglichen, eine frühe Evaluation der Therapieeffektivität und gegebenenfalls eine zeitnahe Therapieanpassung zur Erreichung der individuellen LDL-C-Zielwerte durchzuführen. Auch bei Patienten mit einer partiellen Statinintoleranz würde eine individualisierte Therapiestrategie mit Anpassung verschiedener Präparate und Dosierungen eine effektive Behandlungsoptimierung innerhalb weniger Monate ermöglichen. Hinzu käme, dass bei Patienten, die Statine prinzipiell vertragen, mit der initialen Statindosis bereits ein Großteil des insgesamt zu erwartenden therapeutischen Effektes erreicht würde. Für die Verdopplung der Statindosis wäre – gemäß der „Rule of Six“ - eine LDL-C Senkung um 6% zu erwarten[30]. Um den LDL-C Wert weiter zu senken und den Zielwert zu erreichen, sei eine Kombination mit einer anderen lipidsenkenden Therapie therapeutisch effektiver.

Weitergehend führt die Stellungnehmerin aus, dass eine verzögerte Therapieeskalation den Patienten unnötig lange einer suboptimalen LDL-C-Einstellung aussetzen würde, was angesichts der bekannten Wirkungsprofile dieser Medikamente nicht zu rechtfertigen sei. Dies würde durch die aktuelle wissenschaftliche Evidenz untermauert, die eine signifikante Korrelation zwischen einer frühen LDL-C-Reduktion und der Verminderung kardiovaskulärer Ereignisse zeige. Auf dieser Grundlage wäre im Update der ESC/EAS-Leitlinien empfohlen, dass bei Patienten, die bereits vor der Aufnahme eine lipidsenkende Therapie erhielten, während des stationären Aufenthalts aufgrund eines akuten Koronarsyndroms eine Intensivierung der lipidsenkenden Therapie erfolgen sollte, um die LDL-C-Werte weiter zu senken (IC). Des Weiteren würde bei Patienten ohne vorbestehende lipidsenkende Therapie, bei denen das LDL-C-Ziel voraussichtlich nicht durch eine Statin-Monotherapie erreicht werden könne, eine initiale Kombinationstherapie mit einem hochintensiven Statin plus Ezetimib bereits während der stationären Behandlung des akuten Koronarsyndroms empfohlen (IIaB)[31]. Laut der

26 Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH et al. N Engl J Med 2004;350(15):1495-504
27 Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Am J Cardiol 2003;92(2):152-60
28 Gagne C, Bays HE, Weiss SR et al. Am J Cardiol 2002;90:1084-1091
29 Banach M, Duell PB, Gotto AM Jr et al. JAMA Cardiol 2020;5(10):1124-1135
30 Leitersdorf E. European Heart Journal Supplements 2001;3(suppl_E):E17-E23
31 Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE et al. Eur Heart J 2025;ehaf190. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf190

Stellungnehmerin sei es deshalb zu bezweifeln, ob es sachgerecht sein könne, eine Verordnung davon abhängig zu machen, dass der Patient über 12 Monate eine offenkundig unzureichende Therapie erhielte, die den Patienten bereits Nebenwirkungen ausgesetzt hätte und fortgesetzt aussetzte. Laut der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH sei bereits bei der mündlichen Anhörung im Verfahren zur Verordnungseinschränkung von Evolocumab am 11. April 2016 durch die anwesenden klinischen Experten, sich dafür ausgesprochen worden, dass ein Zeitraum von 3 Monaten einer dokumentierten, maximalen lipidsenkenden Therapie absolut ausreichend sei.

Somit schlägt die Stellungnehmerin vor, den zu dokumentierenden Zeitraum von zwölf auf drei Monate zu senken.

Bewertung

Der G-BA sieht es als sachgerecht an, auf die Voraussetzungen einer LDL-Apheresebehandlung als Vergleichsmaßstab abzustellen. Sie wurde auch im Verfahren nach § 35a SGB V als „ultima ratio“ für Patienten, bei denen eine medikamentöse Therapie mit anderen Lipidsenkern nicht mehr infrage kommt, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Eine Dokumentationsfrist von 12 Monaten entspricht der geltenden Richtlinie Methoden zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung, Anlage I Nr. 1. § 3. Zur Angleichung und um gegebenenfalls erforderlichen Ausnahmeentscheidungen von dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, wurde das Wort „grundsätzlich“ eingefügt. Aus den Einwänden ergibt sich kein Änderungsbedarf. Ergänzend ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine chronische und bei Feststellung der Indikation zur LDL-Apherese häufig bereits länger bekannte und medikamentös therapierte Erkrankung handelt.

5. Einwand: missverständlicher Wortlaut

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Die Stellungnehmerin Daiichi Sankyo Deutschland GmbH erklärt, dass die Formulierungen „(Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation)“ in der Anlage III Nr. 35a-c durch die Wortlaute „und/oder“ als auch „bei Statinkontraindikation“ missverständlich interpretiert werden können. Des Weiteren sei auch der Wortlaut „bei therapierefraktären Verläufen“ nicht passend zum Lipidmanagement. Zudem weicht laut Daiichi Sankyo Deutschland GmbH der Wortlaut insgesamt vom ersten Satz der Anlage III Nr. 35a-c ab, wo es heißt: „Dieser Wirkstoff ist nicht verordnungsfähig, solange er mit Mehrkosten im Vergleich zu einer Therapie mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer, ACL-Hemmer) verbunden ist.“
Somit schlägt die Stellungnehmerin Daiichi Sankyo Deutschland GmbH vor, den Satzteil „Ausschöpfung diätetischer und medikamentöser Optionen zur Lipidsenkung“ aus der Ausnahme zur homozygoten Hypercholesterinämie zu übernehmen (erster Aufzählungspunkt bei 35a Evolocumab). Aus Sicht der Stellungsnehmerin inkludiere der Begriff „Ausschöpfung“ zudem Dosissteigerung, Kombination der oralen Lipidsenker als auch patientenspezifische Situationen, wie z. B. Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten.

Bewertung

Dem G-BA sind keine Rückmeldungen aus der Versorgung dahingehend bekannt, dass die Formulierung in Anlage III Nummer 35 a bis c missverständlich interpretiert, werden könnten. Der G-BA sieht die Formulierung in der Anlage III Nummer 35 a bis c als sachgerecht an und sieht keinen Anpassungsbedarf, insbesondere auch nicht hinsichtlich der inhaltlich

unterschiedlich ausgestalteten Verordnungsvoraussetzungen bei familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie und heterozygoter familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie.

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35a-c

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. März 2026

von 10:00 Uhr bis 10:22 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH**:

Herr Dr. Siegert

Frau Glas

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Daiichi Sankyo Deutschland GmbH**:

Frau Bilgeri

Herr Stahlberg

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **Novartis Pharma GmbH**:

Herr Dr. Erhardt

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Herr Dr. Bornholdt

Frau Dr. Stein

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE)**:

Herr Prof. Dr. Merkel

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)**:

Frau Dr. Voigt

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Lipidologie e. V. (DGFL) – Lipid-Liga**:

Frau Dr. Voigt

Angemeldete Teilnehmende der **D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V.**:

Frau PD Dr. Schatz

Frau Dr. Brandts

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit den gestern unterbrochenen Anhörungen fort und starten mit der Anhörung zu der Änderung Anlage III, Nr. 35 a-c – Lipidsenker. Regelungsinhalt des Stellungnahmeentwurfs war die Anpassung des Verordnerkreises. Wir haben die Klarstellung ins Stellungnahmeverfahren gegeben, dass die Einleitung und Überwachung der Therapie nur durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser tätige Fachärztinnen und -ärzte erfolgen darf.

Dazu haben wir Stellungnahmen bekommen von: Amgen GmbH, Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, Novartis Pharma GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie, der Deutschen Gesellschaft für Lipidologie, der D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, der Deutschen Diabetes Gesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Als nicht Stellungnahmeberechtigte haben Stellungnahmen abgegeben: der Bundesverband Niedergelassener Kardiologen und der Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen.

Bevor ich die Anwesenheit feststelle, weil wir heute wieder ein Wortprotokoll führen, will ich zunächst den wesentlichen Inhalt der Stellungnahmen vortragen, damit Sie danach bei Ihren Äußerungen darauf Bezug nehmen oder gegebenenfalls darüber hinausgehende Einwendungen oder Anregungen vortragen können.

Es wird gesagt, dass die Einschränkung der Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Inhibitoren angesichts der Sicherstellung ausreichender ärztlicher Qualifikation sowie der Behandlungskosten als grundsätzlich sinnvoll erachtet wird. Das ist die eine Seite.

Umgekehrt wird aber vorgetragen: Es solle keine Einschränkung auf Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen der Krankenhäuser erfolgen. PCSK9-Inhibitoren würden überwiegend ambulant und durch von zuständigen ärztlichen Gesellschaften zertifizierte Lipidambulanzen verordnet werden. Die Änderung würde eine Schwächung der ambulanten Versorgung darstellen. Hier gibt es konträre Positionierungen.

Es wird vorgetragen, es lägen keine wissenschaftlichen Daten vor, die eine Beschränkung des Verordnerkreises auf die in Lipidambulanzen an Krankenhäusern tätigen Fachärzte rechtfertigen würden.

Es wird ausgeführt, die geplante Änderung stelle keine Qualitätsverbesserung dar. Für die indizierte Verordnung sei alleinig die ärztliche Qualifikation und Weiterbildung der entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte entscheidend. Der Ausschluss spezialisierter Lipidzentren würde zu einer Einschränkung der Versorgungsqualität, Therapieadhärenz und der -effektivität führen. Die Nichterreichung von LDL-Zielwerten sowie die Verzögerung des Beginns einer lipidsenkenden Therapie würden das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen.

Ein weiterer Einwand: Lipidambulanzen an Krankenhäusern gäbe es nicht flächendeckend, dies gelte insbesondere für pädiatrische Spezialambulanzen an Krankenhäusern. Die vorgesehene Änderung würde für Patientinnen und Patienten den Wegfall einer wohnortnahen Versorgung und unnötig lange Wartezeiten bedeuten. Dies gelte insbesondere im infrastrukturschwachen ländlichen Raum.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass Lipidambulanzen an Kliniken in Deutschland bereits heute weit oberhalb ihrer Kapazitätsgrenzen arbeiten würden und deshalb auf besondere Fragestellungen und schwere Fälle beschränkt werden sollten und dort aufnahmefähig bleiben sollten.

Es wird darauf hingewiesen, dass Fachärztinnen und Fachärzte in ambulanten Lipidambulanzen aufgrund ihrer Ausbildung und langjährigen praktischen Erfahrung ebenfalls befähigt seien, eine leitliniengerechten Lipidtherapie durchzuführen. Es wird eingewandt, die geplante Änderung werde befürwortet, da eine Ambulanz in der kassenärztlichen Versorgung keine etablierte Niederlassungsform darstellen würde. Hier gibt es einige Argumente pro, einige Argumente kontra.

Bezogen auf die Aufnahme weiterer fachärztlicher Gruppen in den Kreis möglicher Verordner wird darauf hingewiesen, dass folgende weitere fachärztliche Qualifikationen ergänzt werden sollten: Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie, Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin mit den Zusatzbezeichnungen Diabetologie, Neurologie und Rheumatologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit der Zusatzweiterbildung Diabetologie.

Es wird dazu ausgeführt: Die Zusatzweiterbildung Diabetologie, und zwar die Diabetologie der Landesärztekammern oder Diabetologie der DDG, sei von der Bundesärztekammer als Äquivalent zur Facharztbezeichnung Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie anerkannt.

Zum Dokumentationszeitraum wird eingewandt: Der in den Nr. 35 a-c festgelegte Dokumentationszeitraum von zwölf Monaten für eine maximale diätetische und medikamentöse Therapie ohne eine ausreichende LDL-C-Senkung sei nicht sachgerecht, es solle ein Zeitraum von drei bzw. drei bis zwölf Monaten vorgegeben werden.

Es wird auf einen missverständlichen Wortlaut der Regelung hingewiesen: Der in den Nr. 35 a - c verwendete Wortlaut sei missverständlich, insbesondere hinsichtlich der Formulierung „Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation“ sowie „bei therapierefraktären Verläufen“ und solle deshalb angepasst werden. – Das ist im Schnelldurchlauf der wesentliche Inhalt der Stellungnahmen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, bevor ich Ihnen die Möglichkeit gebe, hierzu möglicherweise noch ergänzend vorzutragen. Für Amgen müssten anwesend sein Herr Dr. Siegert und Frau Glas, für Daiichi Sankyo Deutschland Frau Bilgeri und Herr Stahlberg, für Novartis Pharma Herr Dr. Erhardt, für Sanofi-Aventis Deutschland Herr Dr. Bornholdt und Frau Dr. Stein, für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie Herr Professor Dr. Merkel, für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung sowie für die Deutsche Gesellschaft für Lipidologie – Lipid-Liga Frau Dr. Voigt sowie für die D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen Frau PD Dr. Schatz und Frau Dr. Brandts.

Ich mache folgenden Vorschlag: Wir haben Ihre Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe zur Kenntnis genommen und diskutiert. Ich frage zuerst in Richtung der Bänke und der Patientenvertretung: Gibt es spezielle Fragen von Ihnen zu den von mir vorgetragenen Einwendungen, die Sie schon kennen? – Das ist nicht der Fall.

Ich werde die Institutionen oder Firmen, so wie ich sie abgefragt habe, nacheinander abfragen, ob Sie noch Ergänzungen vortragen möchten oder auf bestimmte Punkte speziell hinweisen wollen. Wie gesagt, Sie brauchen uns nicht die gesamte Stellungnahme vorzulesen. Die haben wir antizipiert und schon andiskutiert. Gehen wir in der Reihenfolge durch, wie ich sie eben angefangen habe. Für Amgen Frau Glas, bitte.

Frau Glas (Amgen): Vielen Dank, dass wir hier die Gelegenheit bekommen, kurz etwas dazu zu sagen. Ich möchte nicht, wie Sie gesagt haben, alles von unserer schriftlichen Stellungnahme wiederholen, aber gerne einen ergänzenden Punkt ansprechen, da Sie zu Beginn zusammengefasst haben, was in der schriftlichen Stellungnahme eingegangen ist.

Wir halten es vor allem vor dem Hintergrund, dass Hochrisikopatienten und -patientinnen auch heute zu einem großen Teil noch nicht leitliniengerecht behandelt werden, nicht für zielführend, dass die Verordnungsfähigkeit durch die hier diskutierte Ergänzung der Krankenhäuser weiter eingeschränkt wird. Wir würden es stattdessen begrüßen, wenn aus dem Wortlaut der Arzneimittelrichtlinie eindeutig hervorgeht, dass auf Lipidologie spezialisierte Fachärztinnen und -ärzte als Erstverordner für PCSK9-Inhibitoren tätig sein dürfen.

Ich wollte in diesem Zusammenhang auch gerne auf die zusammenfassende Dokumentation von Juni 2016 zur Aufnahme der Nr. 35 a hinweisen, in der aus der Antwort des G-BA auf die Stellungnahme von Sanofi deutlich hervorgeht, dass Ärztinnen und Ärzte, die auf dem Gebiet der Lipidologie tätig sind, entweder durch die aufgenommenen Facharztbezeichnungen oder durch die Beschreibung „an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte“ als Erstverordner umfasst sind. Diese Auffassung sollte unserer Meinung nach so beibehalten werden, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht zu verschlechtern.

Ergänzend dazu wollte ich kurz unsere wesentlichen Punkte aus der schriftlichen Stellungnahme adressieren: Zum einen sind wir der Auffassung und sehen die Notwendigkeit, die Neurologen und Diabetologen als Erstverordner aufzunehmen. Zudem hatten wir in unserer schriftlichen Stellungnahme angemerkt, dass wir den Dokumentationszeitraum von zwölf Monaten als zu lang erachten. Dies entspricht unserer Auffassung nach nicht mehr den Leitlinien. Um das patientenindividuelle Risiko zu berücksichtigen, sollte die Therapieeinleitung hier schneller geschehen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Glas, für diesen Vortrag. – Für Daiichi Frau Bilgeri, bitte.

Frau Bilgeri (Daiichi Sankyo): Wir haben der schriftlichen Stellungnahme derzeit nichts hinzuzufügen. Vielen Dank für die Möglichkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Erhardt von Novartis, bitte.

Herr Dr. Erhardt (Novartis): Besten Dank für die Möglichkeit, dass ich hier kurz einen Kommentar geben kann. Wir möchten zur Stellungnahme grundsätzlich auch nichts hinzufügen. Ich möchte an der Stelle aber explizit erwähnen, dass wir das große Risiko sehen, dass es insbesondere in ländlichen Bereichen zu einer Unterversorgung kommt, wenn wir die Lipidambulanzen weiter reglementieren bzw. die Verordnung weiter einschränken. Dementsprechend möchten wir uns dafür einsetzen, dass das möglichst breit ist und die Rückverlagerung von Leistungen in Krankenhäuser, insbesondere in ländlichen Gebieten, nicht sinnvoll sein kann, besonders für Personen, die mobil eingeschränkt, die älter sind, denen es nicht so einfach gelingt, in eine Lipidambulanz zu gelangen. – Das wäre der einzige Kommentar, den ich an der Stelle noch machen möchte. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Für Sanofi Herr Bornholdt, bitte.

Herr Dr. Bornholdt (Sanofi-Aventis): Wir haben der eigenen Stellungnahme nichts weiter hinzuzufügen. Wir unterstützen ausdrücklich die Ausführungen meiner Vorredner.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Merkel für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, bitte.

Herr Prof. Dr. Merkel (DGE): Ich habe dem nichts hinzuzufügen. Wir haben eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben. Ich möchte eine Anmerkung machen, wenn es um die Qualität der verordnenden Ärztinnen und Ärzte geht. Für mich bliebe zu klären, wieso ein Arzt oder eine Ärztin, die ein Krankenhaus verlässt und dort die Lipidambulanz gemacht hat, dann in eine Niederlassung geht und die Lipidambulanz macht, möglicherweise offensichtlich nicht mehr so qualifiziert ist, PCSK9-Hemmer zu verordnen. Mir müsste erläutert werden, wo dieser Unterschied ist und ob irgendjemand in der Runde der Meinung ist, dass niedergelassene Fachärztinnen und -ärzte möglicherweise weniger qualifiziert sind als am Krankenhaus tätige.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Merkel. – Frau Dr. Voigt für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und die Deutsche Gesellschaft für Lipidologie, bitte.

Frau Dr. Voigt (DGK+DGFL): Ich möchte hervorheben, wenn eine Einschränkung auf Ambulanzen an Krankenhäusern wirklich umgesetzt werden würde, dann ist die Einschränkung lediglich auf einige Universitäten, weil an kommunalen Krankenhäusern keine Ambulanzen erlaubt sind. Das heißt, die Verschlechterung der Versorgung wird weiter zunehmen. Wir haben jetzt schon Patienten, die drei Stunden zu uns fahren müssen, um versorgt zu werden. Wie die Vorredner mache auch ich mir oder wir uns Gedanken über die Versorgung in der Fläche. Der Anspruch müsste sein, dass die Versorgung überall gleich ist, egal, wo man wohnt. Ansonsten verweise ich auf unsere Stellungnahme. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Voigt. – Für die D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen Frau Dr. Schatz, bitte.

Frau PD Dr. Schatz (D•A•CH): Vielen Dank, dass ich für D•A•CH sprechen darf. Sie haben unsere Stellungnahme perfekt rezitiert. Was ich noch einmal hervorheben möchte, ist, dass die Lipidambulanzen an Universitätskliniken leider Gottes eine Rarität sind. Unsere Wartezeiten, ich habe vorher eine kleine Umfrage gestartet, sind aktuell bei einem halben Jahr. Wenn Sie sich einen Hochrisikopatienten gerade nach Infarkt vorstellen, hat er im ersten Jahr so ein hohes Reinfarktrisiko, dass es nicht mehr verantwortbar ist, sodass wir dringend mehr und nicht weniger Kapazität brauchen. Das Ganze sollte sich nach Qualifikation richten und nicht nach Struktur.

Bei der Qualifikation ist die lipidologische Expertise wichtig. Wir haben hineingeschrieben, dass wir die Diabetologen hier für absolut befähigt halten. Es ist auch in der G-BA-Richtlinie geschrieben, dass sie für die kardiovaskuläre Risikoprävention mitverantwortlich sind. Da ist die Hypercholesterinämie ganz entscheidend. Es heißt nicht umsonst auch Diabetes lipidus, nicht nur mellitus. Das heißt, diese Gruppe ist absolut qualifiziert. Die Endokrinologen sind leider Gottes eine Rarität in Deutschland, 300 Stück haben wir gerade, sodass die schönerweise in der Verordnungsrichtlinie sind. Aber sie sind einfach viel zu wenig.

Hier ist noch ein wichtiger Punkt der Diabetologen: Sie messen die Lipide. Ich spreche hier in der Region viel aufgrund der Unterversorgung mit den anderen Facharztgruppen. Die Angiologen oder Kardiologen haben oft die Lipidwerte nicht vorliegen und können nicht agieren, obwohl sie verordnen könnten. Aber sie haben keine Werte und können es nicht machen. Die Diabetologen messen die Werte, haben die Werte, haben die Expertise und könnten tätig werden. Es ist ein Jammer.

Wir haben diese hocheffektiven Medikamente, setzen sie zu wenig ein und haben diese absolute Unterversorgung. Alle Versorgungsforschungsdaten sagen, wir haben bei den Hochrisikopatienten gerade einmal 20 Prozent Zielwerterreichung. Das müsste aus meiner Sicht nicht sein, sodass ich dringend dafür plädieren möchte, nicht noch weiter

einzuschränken und in den Lipidambulanzen weiter für komplexe Patienten aufnahmefähig zu bleiben.

Als letzten Punkt dazu: Es sind ganz klare Indikationsstellungen für PCSK9-Hemmer vorgeschrieben. Die sind so klar, die kann man nicht falsch machen, sodass es nicht einer universitären Ambulanz bedarf, das zu verstehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Schatz. – Frau Voigt hat sich noch einmal gemeldet. Bitte schön.

Frau Dr. Voigt (DGK+DGFL): Ich wollte noch etwas ergänzen. Die lipidologische Versorgung, die wir hier mit dem Fokus auf PCSK9-Inhibitoren diskutieren, bedeutet auch, dass die Basistherapie mit den billigen Medikamenten Statine, Ezetimib in den Lipidambulanzen bei den Lipidologen in der Breite unserer Erfahrung nach viel besser gemacht wird, sodass wir das als Stärkungsargument und für Sie als Argument sehen, dass die aktuelle Formulierung des Beschlusses gut ist. Mit dem kommen wir sehr gut zurecht. Die Basistherapie muss sehr gut sein. Die wird in den Lipidambulanzen sehr gut gemacht. Das sollte man erhalten und stärken.

Es geht nicht darum, dass wir explodierend viel mehr PCSK9-Inhibitoren verordnen wollen oder würden. Wie Frau Schatz gesagt hat, die Formulierung ist glasklar. Damit kommen wir im Alltag hervorragend zurecht. Aber die allgemeine Stärkung der Lipidologie in der Fläche ist wichtig. Die wird auf Statinen und Ezetimib basieren, um dann die wenigen herauszufischen, die eine weiterführende Therapie benötigen. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Voigt. – Ich schaue noch einmal in die Runde. Gibt es nach diesen mündlichen Vorträgen noch Fragebedarf? – Das sehe ich nicht. Ich bedanke mich bei Ihnen, dass Sie kurz Ihre Stellungnahmen vorgetragen haben.

Frau Dr. Sander: Herr Hecken, Entschuldigen Sie, ich habe ein Kreuz im Chat gesetzt. Das hat man vielleicht nicht gesehen. Sander hier von der Patientenvertretung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte, Frau Sander.

Frau Dr. Sander: Entschuldigen Sie, es war sehr kurzfristig. Ich wollte kurz nachfragen, weil Frau Voigt und Frau Schatz gesagt haben, dass das nur noch auf die Ambulanzen an Unikliniken begrenzt wäre. Könnten Sie kurz sagen, was das für eine konkrete Zahl bedeutet, wie viele das konkret wären, wenn das nur noch an Ambulanzen an den Universitätskliniken wäre, die das leisten könnten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Schatz, bitte.

Frau PD Dr. Schatz (D•A•CH): Wie viele Universitätskliniken? Ich habe das nicht durchgezählt. Anja, was würdest Du sagen?

Frau Dr. Voigt (DGK+DGFL): Wir haben sie nicht einmal in jedem Bundesland. Das sind vielleicht sechs, sieben?

Frau PD Dr. Schatz (D•A•CH): Ja, maximal acht deutschlandweit. Wie gesagt, die Wartezeiten habe ich recherchiert. Wie Frau Voigt richtig gesagt hat, vier Stunden Anfahrt für ein Rezept ist manchmal normal. Das ist schon Wahnsinn.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Sander, Frage beantwortet?

Frau Dr. Sander: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Herzlichen Dank für den Vortrag, jetzt auch mündlich. Wir werden das selbstverständlich sorgfältig auch im Lichte der von Ihnen vorgetragenen Argumente diskutieren. Damit beende ich diese Anhörung und wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10:22 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
   1.1. Schriftliches Stellungnahmeverfahren
   1.2. mündliche Anhörung (Einladung)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c

Vom 9. September 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 14. Oktober 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage III AM-RL – Verfahren 2025-Nr 35a-c“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 15. September 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 9. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

abgerufen am 11. September 2025 (https://www.g-ba.de/beschluesse/7430/)

Von:	[redacted] im Auftrag von arzneimittel
An:	arzneimittel
Cc:	Festbetragsgruppen; nb-am
Betreff:	Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Datum:	Montag, 15. September 2025 10:42:56
Anlagen:	1-Verteiler_SNV.pdf Begleitblatt_Literaturverz.pdf Beispiel_Literaturliste_.dotx image004.png

Gemeinsamer Bundesausschuss

Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

1. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie Anpassung von Wirkstoffmodifikationen für 10 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3**
   https://www.g-ba.de/beschluesse/7432/
2. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL**
   https://www.g-ba.de/beschluesse/7431/
3. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c)**
   https://www.g-ba.de/beschluesse/7430/

Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter dem oben angegebenen Link veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

14. Oktober 2025

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Hinweis zu Festbetragsgruppenbildungen für die Stufen 2 und 3:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen

und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail zu Nummer 1 und 2: festbetragsgruppen@g-ba.de
E-Mail zu Nummer 2: nb-am@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage *[Nr.]* AM-RL *[Thema]*“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftstelle des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210
arzneimittel@g-ba.de
www.g-ba.de

LinkedIn • Instagram • Bluesky

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.
This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und-ausschlüsse) – Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c

Vom 9. September 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Anlage III der AM-RL wird wie folgt geändert:

In Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c wird in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ nach der Angabe „Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen“ jeweils die Angabe „der Krankenhäuser“ eingefügt.

II. Die Änderung der Regelung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Vom 9. September 2025

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Verfahrensablauf 2

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 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 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, wird jeweils eine entsprechende Ergänzung in Anlage III Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c klarstellend aufgenommen.

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 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.

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

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.

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 Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 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
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 9. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: **Stein J, Jauch KW (Ed).** Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http:www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku-ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, *[Anlage Nr (Thema) – Wirkstoff; hier: Verfahrensnummer]*

Literaturliste *[Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]*

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838226

Telefax:
030 275838210

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JoA (Anl.III 2025-Nr 35 a-c)

Datum:
16. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35a, Nummer 35b und Nummer 35c

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 10. März 2026
um 10:00 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **27. Februar 2026 (10:00 Uhr)** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage