

# Tragende Gründe

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

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

Vom 11. August 2026

## Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Nach Anlage III Nummer 35 sind Lipidsenker,

„a) ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)

b) ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko

aa) bei über 10 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren

bb) aufgrund von Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie

cc) aufgrund von familiärer Hypercholesterinämie

dd) bei unter 10 % Ereignisrate/10 Jahre bei Vorliegen folgender risikoverstärkender Erkrankungen

- Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes oder systemische Entzündungserkrankungen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko,
- HIV-Infektion oder
- Schizophrenie, bipolare Störungen und Psychosen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko

c) ausgenommen bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem familiärem Chylomikronämie Syndrom.“

von der Verordnung ausgeschlossen.

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

Bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem familiärem Chylomikronämie Syndrom besteht ein hohes Risiko für Pankreatitis, so dass eine lipid- bzw. triglyceridsenkende Therapie angezeigt sein kann. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sekundäre Ursachen von Hypertriglyceridämie (z. B. nicht kontrollierter Diabetes, Hypothyreose) ausgeschlossen sind oder angemessen behandelt werden müssen und diätetische Maßnahmen durchzuführen sind.

In der Ausnahmeregelung für Patientinnen und Patienten mit familiärem Chylomikronämie Syndrom wird der Zusatz „genetisch bestätigtem“ gestrichen. Des Weiteren wird der Zusatz „Die Vorgaben der jeweiligen Fachinformation zur Diagnostik sind zu beachten“ ergänzt. Die Anpassung erfolgt vor dem Hintergrund der Zulassung von Plozasiran. Gemäß Zulassung kann Plozasiran für die Behandlung des familiären Chylomikronämie Syndroms eingesetzt werden, auch wenn dieses nicht genetisch bestätigt ist. Liegt keine genetische Bestätigung vor, muss die Diagnose gemäß Fachinformation<sup>1</sup> durch das Vorhandensein der folgenden klinischen Kriterien gesichert sein: Triglycerid(TG)-Nüchternwerte  $\geq 10$  mmol/L ( $\geq 880$  mg/dL), die auf eine lipidsenkende Standardtherapie nicht ansprechen, sowie mindestens eines der folgenden: akute Pankreatitis in der Vorgeschichte, die nicht durch Alkohol oder Cholelithiasis verursacht wurde, wiederholte Krankenhausaufenthalte wegen starker Abdominalschmerzen ohne andere erklärbare Ursache in der Vorgeschichte, Pankreatitis im Kindesalter in der Vorgeschichte oder durch Hypertriglyceridämie verursachte Pankreatitis in der familiären Vorgeschichte.

### 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 35 Lipidsenker beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. August 2026 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| <b>Sitzung</b>              | <b>Datum</b>                           | <b>Beratungsgegenstand</b>                                                                                             |
|-----------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AG Nutzenbewertung          | 18.05.2026<br>15.06.2026<br>13.07.2026 | Beratung über die Änderung der AM-RL                                                                                   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11.08.2026                             | Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |

<sup>1</sup> Fachinformation Redemplo, Stand 19.06.2026

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

### **Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V**

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| <b>Organisation</b>                                                                | <b>Straße</b>            | <b>Ort</b>   |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)                           | Friedrichstr. 148        | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)                             | Charlottenstr. 59        | 10117 Berlin |
| Pharma Deutschland e. V.                                                           | Friedrichstr. 134        | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.<br>(BIO Deutschland e. V.) | Schützenstraße 6a        | 10117 Berlin |
| Die Arzneimittel-Importeure e. V.                                                  | Im Holzhau 8             | 66663 Merzig |
| Pro Generika e. V.                                                                 | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)                                     | Reinhardtstraße 29b      | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der                                                         | Herbert-Lewin-Platz 1    | 10623 Berlin |

| Organisation                                                                                | Straße                  | Ort           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)                                                                |                         |               |
| Arzneimittelkommission der<br>Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z)<br>c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13         | 10115 Berlin  |
| Bundesvereinigung Deutscher<br>Apothekerverbände e. V. (ABDA)                               | Heidestr. 7             | 10557 Berlin  |
| Deutscher Zentralverein<br>Homöopathischer Ärzte e. V.                                      | Axel-Springer-Str. 54b  | 10117 Berlin  |
| Gesellschaft Anthroposophischer<br>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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 11. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk