

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 35 (Lipidsenker)

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nummer 35 sind Lipidsenker,

- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20 % Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)
- ausgenommen bei Patienten mit genetisch bestätigtem Familiärem Chylomikronämie Syndrom und einem hohen Risiko für Pankreatitis

von der Verordnung ausgeschlossen.

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

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

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 25. Juni 2024 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 35 eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, den Erkenntnissen aus der Anhörung und nach erneuten Beratungen im Unterausschuss haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Die Risikoschwelle wird auf 10 % Ereignisrate/10 Jahre abgesenkt.
- Familiäre Hypercholesterinämie und Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie werden als Indikationen mit hohem kardiovaskulärem Risiko unabhängig von einem mit einem Risikokalkulator erhobenen Risikowert aufgeführt.
- Die Ausnahmeregelung für familiäre Hypercholesterinämie wird in den Abschnitt zur Konkretisierung des hohen kardiovaskulären Risikos aufgenommen.
- Es wird eine Ergänzung dahingehend aufgenommen, dass ein hohes kardiovaskuläres Risiko bei einer Ereignisrate/10 Jahre < 10 % vorliegen kann, wenn bestimmte risikoverstärkende Erkrankungen vorliegen.
- In der Regelung werden den Spiegelstrichen die Kleinbuchstaben a) bis c) vorangestellt. Der zweite Spiegelstrich bzw. die Nummer b) wird über die voranstehenden Änderungen hinaus auch redaktionell angepasst.

Hierzu im Einzelnen:

Risikoschwelle

Der Argumentation von Teilen der Stellungnehmenden wird gefolgt und die Risikoschwelle in Anlage III Nummer 35 auf 10 % abgesenkt.

Im Einklang mit der Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE)³, der einzigen identifizierten europäischen Leitlinie, erfolgt eine Absenkung der Risikoschwelle in Anlage III Nummer 35 auf 10 %. Der Bezug auf die NICE-Leitlinie erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Zielpopulation der in Deutschland gesetzlich krankenversicherten Bevölkerung im Gegensatz zu der der US-amerikanischen Leitlinien am ähnlichsten ist. Die Empfehlung des

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

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

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

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

NICE³ wird darüber hinaus durch die Ergebnisse der im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Metaanalyse Chou⁵ unterstützt. Außerdem ist sie die aktuellste der identifizierten Leitlinien

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

Komorbiditäten

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

Das Risiko für die sonstigen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus sollte in die Gesamtbewertung des Risikos einbezogen werden. Eine chronische Nierenerkrankung geht regelhaft mit etablierten Risikofaktoren und in den Risikokalkulatoren berücksichtigten Risikofaktoren wie Hypertonie oder Diabetes mellitus einher, so dass für die betroffenen Patientinnen und Patienten bei Verwendung der gängigen Risikokalkulatoren in der Regel ein hohes kardiovaskuläres Risiko ermittelt wird.

Das kardiovaskuläre Risiko ist auch bei Patientinnen und Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie hoch. Unbehandelt besteht ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse teilweise auch schon im jüngeren Alter.² Mit den gängigen Risikorechnern kann das kardiovaskuläre Risiko für diese Patientinnen und Patienten jedoch nicht sicher abgeschätzt werden³, hier sind individuelle Abschätzungen erforderlich. Insofern wird für Patientinnen und Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie ein weiterer Ausnahmetatbestand in Nummer 35 aufgenommen.

Ein hohes kardiovaskuläres Risiko kann auch vorliegen, wenn eine Ereignisrate/10 Jahre unter 10 % mit den verfügbaren Risikokalkulatoren abgeschätzt wird, gleichzeitig aber risikoverstärkende Erkrankungen vorliegen, die durch die Risikokalkulatoren nicht bzw. nicht ausreichend berücksichtigt werden. Es wird den Empfehlungen der NICE-Leitlinie dahingehend gefolgt, dass Schizophrenie, bipolare Störung und Psychosen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko, HIV-Infektion und Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes oder systemische Entzündungserkrankungen mit vergleichbarem kardiovaskulärem Risiko als risikoverstärkende Erkrankungen benannt werden. Im Gegensatz zu Diabetes mellitus Typ 1 mit Mikroalbuminurie und familiärer Hypercholesterinämie gehen diese jedoch nicht per se mit einem hohen kardiovaskulären Risiko einher, sondern sind durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt im Rahmen der Abschätzung des patientenindividuellen Risikos ergänzend im Sinne einer Risikoverstärkung zu berücksichtigen.

Der G-BA weicht von den Empfehlungen der NICE-Leitlinie insofern ab, als die Einnahme von Arzneimitteln, die Dyslipidämien verursachen können, nicht als risikoverstärkender Faktor aufgenommen wird. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass davon auszugehen ist, dass das Risiko durch die Berücksichtigung der Blutfettwerte von den in Deutschland gängigen Risikokalkulatoren ausreichend berücksichtigt ist.

⁵ Chou R, Cantor A, Dana T, Wagner J, Ahmed A, Fu R et al. Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD); 2022.

Die Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von kardiovaskulären Risikofaktoren und ein kürzlicher Rauchstopp werden ebenfalls nicht aufgenommen. Hier geht der G-BA davon aus, dass dies bei der Anwendung der Risikokalkulatoren adäquat durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt berücksichtigt wird und maskierte Risikofaktoren ggf. in die Berechnung einbezogen werden.

Sonstige Änderungen

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

In der Regelung werden den Spiegelstrichen die Kleinbuchstaben a) bis c) vorangestellt. Der zweite Spiegelstrich bzw. die Nummer b) wird auch redaktionell überarbeitet und die Konstellationen, bei denen ein hohes kardiovaskuläres Risiko vorliegt, als Aufzählung dargestellt. Die Änderungen dienen einer besseren Lesbarkeit der Regelung.

In medizinisch begründeten Einzelfällen kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Lipidsenker auch weiterhin außerhalb der in Nummer 35 genannten Ausnahmetatbestände mit Begründung ausnahmsweise verordnen (§ 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V, § 16 Absatz 5 Arzneimittel-Richtlinie).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

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

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

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

Die mündliche Anhörung wurde am 23. September 2024 durchgeführt.

Die eingegangenen Stellungnahmen sowie die in der mündlichen Anhörung nachgereichten Unterlagen wurden in verschiedenen Sitzungen des Unterausschusses und der AG Nutzenbewertung beraten.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.05.2024 17.06.2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	25.06.2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen sowie Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	12.08.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	23.09.2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	14.10.2024 18.11.2024	Beratung über Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.12.2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.12.2024	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken