Standardarbeitsanweisung (SOP) Indikationsstellung zur Lipidapherese

1. Zweck

Diese SOP definiert das standardisierte Vorgehen zur Indikationsstellung einer Lipidapherese unter Berücksichtigung der G-BA Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL), Anlage I, § 3 sowie aktueller europäischer Leitlinien und wissenschaftlicher Evidenz. Ziel ist eine rechtskonforme, evidenzbasierte, interdisziplinär abgestimmte Indikationsstellung mit vollständiger Dokumentation.

2. Rechtsgrundlage

Die rechtliche Grundlage bildet die G-BA-Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I (§ 3 Indikationen). Demnach ist eine Lipoproteinapherese indiziert bei:

- Homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH) oder schwerer Hypercholesterinämie, bei der trotz dokumentierter maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie über 12 Monate keine ausreichende LDL-C-Senkung erreicht wurde.
- Isolierter Lp(a)-Erhöhung (> 60 mg/dl) mit normwertigem LDL-C und dokumentierter progredienter atherosklerotischer Erkrankung.

3. Einschlusskriterien

LDL-Apherese:

- HoFH oder schwere Hypercholesterinämie
- 12 Monate dokumentierte maximale Therapie ohne Zielwerterreichung

Lp(a)-Apherese:

- Lp(a) > 60 mg/dl bzw. 75 nmol/l bei normwertigem LDL-C
- Klinisch und bildgebend dokumentierte Progredienz einer KHK, pAVK oder zerebrovaskulären Erkrankung

4. Diagnostischer Mindeststandard

Vor Beantragung einer Lipidapherese müssen folgende Untersuchungen vorliegen:

- Standardisiertes Lipidprofil inkl. LDL-C im Verlauf von mindestens einem Jahr und Lp(a)
- Dokumentation der medikamentösen Therapie und deren Dauer sowie ggf. unerwünschte Arzneimittelwirkung
- Bildgebende Diagnostik zur Beurteilung der Krankheitsprogression
- Vollständige klinische Dokumentation und Risikostratifizierung

5. Indikationskonferenz und Genehmigungsablauf

- 1. Interdisziplinäre Indikationskonferenz (Kardiologie, Lipidologie, Angiologie)
- 2. Externe ergänzende Beurteilung gemäß G-BA (§ 4)
- 3. Antragstellung bei der KV-Kommission mit vollständiger Dokumentation (§ 5)
- 4. Durchführung der Lipoproteinapherese nach Genehmigung

6. Leitlinien & Wissenschaftliche Evidenz

Die Indikationsstellung orientiert sich ergänzend an den folgenden Leitlinien:

- ESC/EAS Dyslipidämie-Leitlinie 2019, Update 2025
- EAS-Konsensus zu Lp(a) (2022)
- EAS-Konsensus HoFH (2023)
- Zusätzlich stützen Real-World-Daten aus dem Deutschen Lipoproteinapherese-Register (GLAR/DLAR) die Wirksamkeit und Sicherheit.

7. Quellen

- G-BA Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I, § 3 Indikationen
- ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias (2019, Update 2025)
- EAS Consensus on Lp(a), Eur Heart J 2022
- GLAR/DLAR Registerdaten 2010 2024

Zur besseren Lesbarkeit wird auf geschlechtsspezifische Formulierungen verzichtet. Sämtliche personenbezogenen Bezeichnungen auf dieser Webseite gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.