



CH-3003 Bern BAG;

POST CH AG

An die Verbände der Ärzte, Ärztinnen, Apotheker,
Apothekerinnen und der Krankenversicherer

Versand per E-Mail

Aktenzeichen: 737.1-19/1/9
Bern, 11. April 2025

Infoschreiben zur neuen Limitierung für die Levothyroxin-Präparate per 1. Mai 2025

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informiert Sie das Bundesamt für Gesundheit (BAG) über die Anpassung der Vergütung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Levothyroxin durch die Umsetzung einer Limitierung per 1. Mai 2025.

1. Ausgangslage

Levothyroxin wird bei klinisch manifester und bei subklinischer Hypothyreose (SCH) als Substitutions-therapie verabreicht. Bei einer manifesten Hypothyreose ist die Serumkonzentration des schilddrüsen-stimulierenden Hormons (Thyreoida-stimulierendes Hormon, TSH) erhöht und gleichzeitig sind die Spiegel der Schilddrüsenhormone erniedrigt. Im Gegensatz dazu ist die SCH eine hormonelle Störung, bei der das TSH erhöht ist, während die Spiegel der Schilddrüsenhormone im Referenzbereich liegen. Levothyroxin ist eine künstlich hergestellte Version des körpereigenen Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4) und kann bei Patientinnen und Patienten mit Hypothyreose eingesetzt werden, um niedrige Spiegel der körpereigenen Schilddrüsenhormone anzuheben.

Die Vergütung von Levothyroxin zur Behandlung von subklinischer Hypothyreose wurde im Rahmen des HTA-Programms evaluiert. Gemäss HTA-Bericht (abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/levothyroxin.html>) besteht keine robuste Evidenzlage bezüglich eines klinischen und patienten-relevanten Effekts einer Behandlung mittels Levothyroxin bei Patientinnen und Patienten mit SCH.

Entsprechend wurde für die in der Spezialitätenliste aufgeführten Levothyroxin-Präparate (ELTROXIN, EUTHYROX, NOVOTHYRAL) im Rahmen der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für eine Umsetzung per **1. Mai 2025** eine **Limitierung** festgelegt.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstr. 157, 3003 Bern
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



2. Limitierung für Levothyroxin-Präparate ab dem 1. Mai 2025

Mit einer Limitierung soll sichergestellt werden, dass eine Vergütung von Levothyroxin in der Indikation Hypothyreose nur noch bei manifester Hypothyreose sowie bei definierten Fällen von subklinischer Hypothyreose erfolgen kann (schwerere Formen, kritische Fälle) bzw. nach Beurteilung durch Endokrinologen/Endokrinologinnen. Entsprechend gilt ab dem 1. Mai 2025 folgende Limitierung:

Eine Vergütung erfolgt bei:

- *Hypothyreose, wenn das TSH erhöht und fT4 erniedrigt ist.*
- *subklinischer Hypothyreose (TSH erhöht, fT4 im Referenzbereich) nur wenn TSH ≥ 10 mU/l oder falls TSH < 10 mU/l nur nach Erstverschreibung durch eine/n Endokrinologen/Endokrinologin unter Berücksichtigung von anerkannten nationalen resp. internationalen Leitlinien von Fachgesellschaften.*
- *Frauen mit Infertilität, bei geplanter Schwangerschaft und während der Schwangerschaft: Levothyroxin wird auch bei subklinischer Hypothyreose vergütet.*
- *den Indikationen ausserhalb der Hypothyreose gemäss Fachinformation.*

Zusätzlich gilt für das Kombinationspräparat NOVOTHYRAL ab dem 1. Mai 2025 folgende Limitierung:

Eine Vergütung erfolgt, wenn eine Levothyroxin-Monotherapie nicht zielführend ist oder eine Störung in der Konversion von T4 zu T3 vermutet wird.

3. Was ist zu beachten bei der Verschreibung von Levothyroxin in der Indikation SCH?

Gemäss Entscheid des BAG besteht in der Regel keine Indikation zur Hormonsubstitution bei SCH bei asymptomatischen Patienten und Patientinnen mit leicht erhöhtem TSH (< 10 mU/l). Bei Erstbefund eines TSH-Wertes $\geq 10,0$ mU/l ist vor der Therapieentscheidung eine Diagnosesicherung angezeigt (Wiederholungsmessung). Auch bei bestätigten TSH-Werten ≥ 10 mU/l besteht nicht in jedem Fall eine Therapieindikation. Es ist wichtig, dass Ärztinnen und Ärzte bei Neuverschreibungen wie auch der Evaluierung bestehender Therapien prüfen, ob tatsächlich eine Erkrankung mit Krankheitswert gemäss Limitierung vorliegt und dass sie eine Verschreibung bzw. Weiterleitung an Endokrinologen und Endokrinologinnen nur wenn nötig und unter Berücksichtigung der Limitierung und aktuellen Leitlinien vorsehen. Eine generelle Überweisung an Endokrinologen/Endokrinologinnen ist nicht vorgesehen und würde zu einer unnötigen Mehrbelastung führen. Bei Dauertherapien mit unklarer Indikation sollte ein kontrolliertes Absetzen erwogen werden.

4. Fazit

- Eine Hormonsubstitution bei manifester Hypothyreose ist unbestritten.
- Die Leistungserbringer und Krankenversicherer werden darauf hingewiesen, dass im Fall der SCH eine Vergütung von Levothyroxin nur noch bei TSH ≥ 10 mU/l oder bei einem erhöhten TSH < 10 mU/l nur noch im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft oder nach individuellem Entscheid unter Berücksichtigung von Leitlinien und nach Erstverschreibung durch eine/n Endokrinologin/ Endokrinologen vorgesehen ist.

Das BAG bittet die Leistungserbringer um Prüfung der Verschreibungen von Levothyroxin-Präparaten entsprechend der SL-Limitierung.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme und Information Ihrer Mitglieder. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Thomas Christen
Stv. Direktor BAG / Leiter
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung



Dr. phil. nat., Apotheker Jörg Indermitte
Abteilungsleiter Arzneimittel
Krankenversicherung