



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Evolocumab

Vom 16. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. August 2016 (BAnz AT 31. August 2016 B3), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Evolocumab in dem Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ sowie dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ werden die Patientenzahlen der Patientenpopulationen:

a) Hypercholesterinämie (heterozygote familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie

a3) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

ca. 1 200 - 1 350 Patienten

wie folgt ersetzt:

a) Hypercholesterinämie (heterozygote familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie

a3) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

ca. 1 500 Patienten

2. In Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ in den Tabellen die Angaben in der folgenden Zeilen:

a) Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

a1) Patienten, bei denen eine Statintherapie infrage kommt	
Evolocumab in Kombination mit einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien ²	9.645,62 € - 15.472,22 €
a2) Patienten, bei denen eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder Statinintoleranz nicht infrage kommt	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien ⁴	9.568,34 € - 15.348,70 €
a3) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (inkl. Apherese)	31.934,15 € - 78.420,82 €
LDL-Apherese	23.003,50 € - 62.948,60 €

b) Homozygote familiäre Hypercholesterinämie

b1) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind	
Zu bewertendes Arzneimittel: Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (außer Apherese) ⁵	12.442,79 € - 29.898,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie - maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung	
Lipidsenkende Therapie ³	77,27 € - 3.106,70 €
b2) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten bzw. b3) die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten	
Zu bewertendes Arzneimittel: Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (außer Apherese)	12.442,79 € - 29.898,66 €
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (inkl. Apherese)	35.446,29 € - 92.847,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie - LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie	

LDL-Apherese	23.003,50 € - 62.948,60 €
Lipidsenkende Therapie ³	77,27 € - 3.106,70 €

wie folgt gefasst¹:

a) Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

a1) Patienten, bei denen eine Statintherapie infrage kommt	
Evolocumab in Kombination mit einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien ²	9.227,84 € - 15.472,22 €

a2) Patienten, bei denen eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder Statinintoleranz nicht infrage kommt	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien ⁴	9.150,57 € - 15.348,70 €

a3) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (inkl. Apherese) ^{4a}	31.934,15 € - 82.748,78 €
LDL-Apherese	23.003,50 € - 67.276,56 €

b) Homozygote familiäre Hypercholesterinämie

b1) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind	
Zu bewertendes Arzneimittel: Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (außer Apherese) ⁵	12.442,79 € - 29.967,02 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie - maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung	
Lipidsenkende Therapie ^{3a}	77,27 € - 3.175,06 €

b2) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind, und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten bzw. b3) die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten	
Zu bewertendes Arzneimittel: Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien	
Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (außer Apherese) ⁵	12.442,79 € - 29.967,02 €

¹ Arzneimittelkosten abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte. Stand Lauer-Tabax: 15. Mai 2016.

Evolocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (inkl. Apherese) ⁶	35.369,02 € - 97.243,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie - LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie	
LDL-Apherese	23.003,50 € - 67.276,56 €
Lipidsenkende Therapie ^{3a}	77,27 € - 3.175,06 €

3. Die Fußnoten 2 und 4 werden wie folgt ersetzt:

„² Die Spanne errechnet sich aus folgenden Dosierungen: Evolocumab 140 mg/ alle 2 Wochen + 40 mg Simvastatin + 4 g Colestyramin bis Evolocumab 420 mg/ Monat + 80 mg Simvastatin + 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib.“

„⁴ Die Spanne errechnet sich aus folgenden Dosierungen: Evolocumab 140 mg/ alle 2 Wochen + 4 g Colestyramin bis Evolocumab 420 mg/ Monat + 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib.“

4. Nach der Fußnote 4 wird folgende Fußnote 4a angefügt:

„^{4a} Die Spanne errechnet sich aus folgenden Dosierungen: Evolocumab 140 mg/ alle 2 Wochen + LDL-Apherese alle 2 Wochen bis Evolocumab 420 mg/ Monat + LDL-Apherese einmal pro Woche + 80 mg Simvastatin + 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib.“

5. Nach der Fußnote 3 wird folgende Fußnote 3a angefügt:

„^{3a} Bei der homozygoten familiären Hypercholesterinämie errechnet sich die Spanne aus folgenden Dosierungen: 40 mg Simvastatin bis Simvastatin (3 Gaben pro Tag: 20 mg, 20 mg und 40 mg) + 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib.“

6. Die Fußnote 5 wird wie folgt ersetzt:

„⁵ Die Spanne errechnet sich aus folgenden Dosierungen: Evolocumab 420 mg/ Monat + 40 mg Simvastatin bis Evolocumab 420 mg/ alle 2 Wochen + Simvastatin (3 Gaben pro Tag: 20 mg, 20 mg und 40 mg) + 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib.“

7. Nach der Fußnote 5 wird folgende Fußnote 6 angefügt:

„⁶ Die Spanne errechnet sich aus folgenden Dosierungen: Evolocumab 420 mg/ Monat + LDL-Apherese alle 2 Wochen bis Evolocumab 420 mg/ alle 2 Wochen + LDL-Apherese einmal pro Woche + Simvastatin (3 Gaben pro Tag: 20 mg, 20 mg und 40 mg) + 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Juni 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.