

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V

Vom 21. Dezember 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 beschlossen, dem am 26. Oktober 2017 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Evolocumab durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
 1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Evolocumab bezieht sich antragsgemäß auf das Teil-Anwendungsgebiet a) „Hypercholesterinämie (heterozygote familiär und nicht-familiär) oder gemischte Dyslipidämie“
 2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist zugrunde zu legen:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Evolocumab zur Behandlung erwachsener Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie, ist:

a1) Patienten, bei denen eine Statintherapie infrage kommt

- maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung

a2) Patienten, bei denen eine Statintherapie aufgrund von Statintoleranz oder Kontraindikationen nicht infrage kommt:

- andere (*als Statine*) Lipidsenker (Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung

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

- LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.

3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage, unter anderem auch unter Einbeziehung der Studie „FOURIER“.
- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen.

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

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken