

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V – Alirocumab

Vom 4. Oktober 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. Oktober 2018 beschlossen, dem am 16. August 2018 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Alirocumab durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
 1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Alirocumab bezieht sich antragsgemäß auf die folgenden Teilanwendungsgebiete:

Für die Behandlung von Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie:

 - a) Patienten, für die Statine infrage kommen
 - b) Patienten, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt
 2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist zugrunde zu legen:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Alirocumab begleitend zu einer Diät zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie ist:

 - a) Patienten, bei denen eine Statintherapie infrage kommt
 - maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung
 - b) 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
 3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen

Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie ODYSSEY OUTCOMES (randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Phase III-Studie).

- 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 4. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken