

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Icosapent-Ethyl (Dyslipidämie, vorbehandelte Patienten)

Vom 5. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2022 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. April 2022 (BAnz AT 12.05.2022 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Icosapent-Ethyl in der Fassung des Beschlusses vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 19.04.2022 B3) werden wie folgt geändert:

1. Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wird wie folgt geändert:

a) Unter der Überschrift „Studienergebnisse nach Endpunkten:¹“ wird in der Tabelle „Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte“ in der Tabellenzeile „Morbidity“ in der Spalte „Zusammenfassung“ der Satz

„Vorteil beim kombinierten Endpunktes MACE sowie bei den Einzelkomponenten „nicht tödlicher Myokardinfarkt“ und „nicht tödlicher Schlaganfall“, die jedoch aufgrund der Unsicherheiten nicht beurteilt werden können.“

durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteil beim kombinierten Endpunkt MACE, im Detail bei den Einzelkomponenten „kardiovaskulärer Tod“, „nicht tödlicher Myokardinfarkt“ und „nicht tödlicher Schlaganfall“, die jedoch aufgrund der Unsicherheiten nicht beurteilt werden können.“

- b) Im Abschnitt unter der Überschrift „Studie REDUCE-IT: Icosapent-Ethyl vs. Placebo (jeweils zusätzlich zu Statin plus ggf. Ezetimib)“ wird in der Tabelle zu den Nebenwirkungen in der Tabellenzeile „Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)“ in der Spalte „Placebo (+ Statin + ggf. Ezetimib)“ die Angabe „4089“ durch die Angabe „4090“ sowie die Angabe „3343 (81,8)“ durch die Angabe „3326 (81,3)“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Mai 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 7/II beachten.