



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V Evinacumab

Vom 6. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2023 beschlossen, dem am 26. Mai 2023 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungs-verfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen stattzugeben:

Die Nutzenbewertungsverfahren zu dem Wirkstoff Evinacumab in den zur Zulassung beantragten neuen Anwendungsgebieten

- A. Evkeeza wird angewendet als adjuvante Therapie zu Diät und anderen Therapien zur Senkung des Spiegels des Lipoprotein-Cholesterins niedriger Dichte (low density lipoprotein cholesterol, LDL-C) zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

- B. Evkeeza wird angewendet als adjuvante Therapie zu Diät und anderen Therapien zur Senkung des Spiegels des Lipoprotein-Cholesterins niedriger Dichte (low density lipoprotein cholesterol, LDL-C) zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 5 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

werden zusammengelegt. Die Nutzenbewertungsverfahren beginnen zeitgleich nach Maßgabe der folgenden Regelungen:

1. Für das zur Zulassung beantragte neue Anwendungsgebiet unter A. wird der Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung verlegt und abweichend von den Vorgaben gemäß 5. Kapitel § 8 Nr. 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), d.h. zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (maßgeblicher Zeitpunkt des Anwendungsgebietes A.), wie folgt bestimmt:
 - 1.1 Innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des Anwendungsgebietes unter B, spätestens sechs Monate nach dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt. Als

Beginn der 6-Monatsfrist wird der Zeitpunkt des Inverkehrbringens im Anwendungsgebiet unter A. bestimmt.

2. Für das zur Zulassung beantragte neue Anwendungsgebiet unter B. wird der Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach Maßgabe der Regelung unter 1.1 bestimmt.

3. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, dem G-BA unverzüglich mitzuteilen, wenn er Kenntnis davon erlangt, dass die Zulassung für das weitere Anwendungsgebiet nicht innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt werden wird.

Soweit keine weitere Zulassung eines Anwendungsgebietes innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt wird, beginnt die Nutzenbewertung für das Anwendungsgebiet unter A. innerhalb von vier Wochen nach Aufforderung durch den G-BA, spätestens sechs Monate nach dem ursprünglichen maßgeblichen Zeitpunkt des Anwendungsgebietes A.

4. Dieser Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag der Beschlussfassung des G-BA in Kraft.

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken