

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) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Evinacumab (neues Anwendungsgebiet: homozygote
familiäre Hypercholesterinämie, ≥ 5 bis < 12 Jahre)

Vom 4. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juli 2024 beschlossen, die 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 20. Juni 2024 (BAnz AT 07.08.2024 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Evinacumab in der Fassung des Beschlusses vom 04. Juli 2024 zu dem Anwendungsgebiet „homozygote familiäre Hypercholesterinämie, ≥ 12 Jahre“ nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Evinacumab

Beschluss vom: 4. Juli 2024

In Kraft getreten am: 4. Juli 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. Dezember 2023):

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, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 5 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. Juli 2024):

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 **Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 5 bis < 12 Jahren** mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis <12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Evolocumab (ab 10 Jahren) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie, *oder*
- LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie, *oder*
- Evolocumab (ab 10 Jahren) und LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Evinacumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis <12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis <12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

ca. 5-6 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Evkeeza (Wirkstoff: Evinacumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. Mai 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/evkeeza-epar-product-information_de.pdf

Dieses Arzneimittel wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-06), sofern nicht anders indiziert.

zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die EMA wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis <12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Evinacumab	105 278,16 € - 210 556,32 €
Colestyramin	87,69 € - 876,91 €
Ezetimib	96,14 €
Rosuvastatin	45,63 € - 73,26 €
Evolocumab ²	5 336,44 € - 11 606,76 €
LDL-Apherese	23 150,18 € - 67 522,12 €
<i>Evinacumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien</i>	
Evinacumab + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin	105 507,62 € - 211 602,63 €
Evinacumab + Rosuvastatin + Evolocumab ²	110 660,23 € - 222 236,33 €
Evinacumab + Rosuvastatin + Ezetimib + Evolocumab ²	110 756,37 € - 222 332,47 €
Evinacumab + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin + Evolocumab ²	110 887,90 € - 223 209,39 €
Evinacumab + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin + Evolocumab ² + LDL-Apherese	134 038,08 € - 290 731,51 €
Evinacumab + Rosuvastatin + LDL-Apherese	128 473,96 € - 278 151,70 €
Evinacumab + Rosuvastatin + Ezetimib + LDL-Apherese	128 570,10 € - 278 247,84 €
Evinacumab + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin + LDL-Apherese	128 657,80 € - 279 124,75 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<ul style="list-style-type: none"> • Evolocumab² ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie, <i>oder</i> • LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie, <i>oder</i> • Evolocumab² und LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie 	
Evolocumab ²	5 336,44 € - 11 606,76 €

² Ab 10 Jahren.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
LDL-Apherese	23 150,18 € - 67 522,12 €
Colestyramin	87,69 € - 876,91 €
Ezetimib	96,14 €
Rosuvastatin	45,63 € - 73,26 €
<i>Evolocumab² ggf. + begleitende medikamentöse lipidsenkende Therapie</i>	
Evolocumab ² ggf. + Rosuvastatin	5 382,07 € - 11 680,01 €
Evolocumab ² ggf. + Rosuvastatin + Ezetimib	5 478,21 € - 11 776,15 €
Evolocumab ² ggf. + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin	5 609,74 € - 12 653,07 €
<i>LDL-Apherese ggf. + begleitende medikamentöse lipidsenkende Therapie</i>	
LDL-Apherese ggf. + Rosuvastatin	23 195,80 € - 67 595,38 €
LDL-Apherese ggf. + Rosuvastatin + Ezetimib	23 291,94 € - 67 691,52 €
LDL-Apherese ggf. + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin	23 379,64 € - 68 568,43 €
<i>Evolocumab² und LDL-Apherese ggf. + begleitende medikamentöse lipidsenkende Therapie</i>	
Evolocumab ² + LDL-Apherese	28 486,62 € - 79 128,88 €
Evolocumab ² + LDL-Apherese ggf. + Rosuvastatin	28 532,24 € - 79 202,13 €
Evolocumab ² + LDL-Apherese ggf. + Rosuvastatin + Ezetimib	28 628,38 € - 79 298,27 €
Evolocumab ² + LDL-Apherese ggf. + Rosuvastatin + Ezetimib + Colestyramin	28 759,92 € - 80 175,19 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Evinacumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis <12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Evinacumab im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Evolocumab (Repatha) [ab 10 Jahren]

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evinacumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

4. Juli 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

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 Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 5 bis < 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis <12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha) [ab 10 Jahren]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 4. Juli 2024

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juli 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken