

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Inclisiran

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 beschlossen, dem am 26. Juni 2026 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 Inclisiran durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Inclisiran bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet

„Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- *in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die Low Density Lipoprotein-Cholesterin (LDL-C)-Ziele nicht erreichen, oder*
- *allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.“*

bzw. konkret auf die Patientenpopulation a) des Beschlusses vom 15. Juli 2021:

„Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind.“¹

2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie VICTORION Difference (doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Phase IV-Studie, Vergleich gegenüber einer maximal tolerierten medikamentösen Therapie nach ärztlicher Maßgabe).

1 Gemäß Patientenpopulation a) des Beschlusses des G-BA vom 15. Juli 2021

Für die Dossiererstellung ist die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Inclisiran für die relevante Patientenpopulation gemäß den Dossiervorlagen des G-BA aufzubereiten. Dies bedeutet, dass auch gegebenenfalls bereits bewertete Evidenz vollumfänglich aufbereitet werden soll.

- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Absatz 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 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk