

Alirocumab (Neues Anwendungsgebiet: Hypercholesterinämie, ≥ 8 Jahre bis 17 Jahre)

Beschluss vom: 6. Juni 2024/6. August 2024
In Kraft getreten am: 6. Juni 2024/8. August 2024
BAnz AT 17.07.2024 B5/BAnz AT 10.09.2024 B3

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. November 2023):

Primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 Jahren und älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH):

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. Juni 2024):

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH):

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Alirocumab:

- maximal tolerierte medikamentöse Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Statinen, Cholesterinresorptionshemmern und Anionenaustauschern

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Alirocumab:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht 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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-136) sofern nicht anders indiziert.

- b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, 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

- a) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

ca. 950 - 1 170 Patientinnen und Patienten

- b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

ca. 8 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 Praluent (Wirkstoff: Alirocumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. März 2024):

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

Die Verordnungseinschränkung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III für Alirocumab ist zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Alirocumab als Monotherapie	2 825,05 € - 5 671,83 €
Pravastatin ²	45,63 € - 68,95 €
Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 €
Ezetimib	96,14 €
<i>Alirocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (inklusive Statin)</i>	
Alirocumab + Pravastatin ²	2 870,68 € - 5 740,78 €
Alirocumab + Pravastatin ² + Ezetimib	2 966,82 € - 5 836,92 €
Alirocumab + Pravastatin ² + Colestyramin	2 958,37 € - 7 062,89 €
Alirocumab + Pravastatin ² + Colestyramin + Ezetimib	3 054,51 € - 7 159,03 €
<i>Alirocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (außer mit Statin)</i>	
Alirocumab + Ezetimib	2 921,19 € - 5 767,98 €
Alirocumab + Colestyramin	2 912,74 € - 6 993,94 €
Alirocumab + Colestyramin + Ezetimib	3 008,88 € - 7 090,08 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Monotherapie	
Pravastatin ²	45,63 € - 68,95 €
Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 €
Ezetimib	96,14 €
Kombinationstherapien	

² Exemplarisch für die Gruppe der Statine wird Pravastatin dargestellt.

Pravastatin ² + Ezetimib	141,77 € - 165,09 €
Pravastatin ² + Colestyramin	133,32 € - 1 391,05 €
Pravastatin ² + Colestyramin + Ezetimib	229,46 € - 1 487,19 €
Ezetimib + Colestyramin	183,83 € - 1 418,24 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2024)

- b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Alirocumab als Monotherapie	2 825,05 € - 5 671,83 €
Pravastatin ²	45,63 € - 68,95 €
Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 €
Ezetimib	96,14 €
LDL-Apherese	23 150,18 € - 67 522,12 €
Alirocumab + LDL-Apherese	25 975,23 € - 73 193,95 €
<i>Alirocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (inklusive Statin) inklusive LDL-Apherese</i>	
Alirocumab + Pravastatin ² + LDL-Apherese	26 020,86 € - 73 262,90 €
Alirocumab + Pravastatin ² + Colestyramin + LDL-Apherese	26 108,55 € - 74 585,00 €
Alirocumab + Pravastatin ² + Ezetimib + LDL-Apherese	26 117,00 € - 73 359,04 €
Alirocumab + Pravastatin ² + Ezetimib + Colestyramin + LDL-Apherese	26 204,69 € - 74 681,15 €
<i>Alirocumab in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien (außer mit Statin) inklusive LDL-Apherese</i>	
Alirocumab + Ezetimib + LDL-Apherese	26 071,37 € - 73 290,10 €
Alirocumab + Colestyramin + LDL-Apherese	26 062,92 € - 74 516,06 €
Alirocumab + Ezetimib + Colestyramin + LDL-Apherese	26 159,06 € - 74 612,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Evolocumab (ab 10 Jahren) oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie	
Evolocumab ³ als Monotherapie	5 336,44 € - 5 360,07 €
LDL-Apherese als Monotherapie	23 150,18 € - 67 522,12 €
Pravastatin ²	45,63 € - 68,95 €

3Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 € ⁴
Ezetimib	96,14 €
<i>Evolocumab³ ggf. + begleitende medikamentöse lipidsenkende Therapie (inklusive mit Statin)</i>	
Evolocumab ³ ggf. + Pravastatin ²	5 382,07 € - 5 429,02 €
Evolocumab ³ ggf. + Pravastatin ² + Ezetimib	5 478,21 € - 5 525,16 €
Evolocumab ³ ggf. + Pravastatin ² + Colestyramin	5 513,60 € - 6 751,12 €
Evolocumab ³ ggf. + Pravastatin ² + Ezetimib + Colestyramin	5 609,74 € - 6 847,26 €
<i>Evolocumab³ ggf. + begleitende medikamentöse lipidsenkende Therapie (außer mit Statin)</i>	
Evolocumab ³ ggf. + Ezetimib	5 432,58 € - 5 456,21 €
Evolocumab ³ ggf. + Colestyramin	5 467,98 € - 6 682,17 €
Evolocumab ³ ggf. + Ezetimib + Colestyramin	5 564,12 € - 6 778,31 €
<i>LDL-Apherese ggf. + begleitende medikamentöse Lipidsenkende Therapie (inklusive mit Statin)</i>	
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin ²	23 195,81 € - 67 591,07 €
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin ² + Ezetimib	23 291,95 € - 67 687,21 €
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin ² + Colestyramin	23 283,50 € - 68 913,17 €
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin ² + Ezetimib + Colestyramin	23 379,64 € - 69 009,31 €
<i>LDL-Apherese ggf. + begleitende medikamentöse Lipidsenkende Therapie (außer mit Statin)</i>	
LDL-Apherese ggf. + Ezetimib	23 246,32 € - 67 618,26 €
LDL-Apherese ggf. + Colestyramin	23 237,87 € - 68 844,22 €
LDL-Apherese ggf. + Ezetimib + Colestyramin	23 334,01 € - 68 940,37 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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:

³ ab 10 Jahren

⁴ Die Untergrenze für 10-jährige Kinder beträgt 131,54 Euro und liegt innerhalb der abgebildeten Spanne.

- a) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Alirocumab 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]

- b) Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, 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 Alirocumab 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

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. Juni 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH):

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Evolocumab (Repatha) [ab 10 Jahren]

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

Seit 6. Juni 2024

Patientengruppe b

Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, 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 Handelsnamen²)

Evolocumab (Repatha) [ab 10 Jahren]

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

Seit 6. Juni 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.“