

Nutzenbewertung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach
§ 35a SGB V**

Wirkstoff: Lomitapid

nach § 2 Abs. 2 VerfO des G-BA

Datum der Veröffentlichung: 17. März 2014

Lomitapid

Zugelassenes Anwendungsgebiet – (Stand Dezember 2013)¹

- Lojuxta[®] ist begleitend zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne Low-Density-Lipoprotein-Apherese (LDL-Apherese) bei erwachsenen Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH) angezeigt.

Die Diagnose HoFH sollte, wenn möglich, genetisch bestätigt werden. Andere Formen primärer Hyperlipoproteinämien sowie sekundäre Ursachen von Hypercholesterinämien (z. B. nephrotisches Syndrom oder Hypothyreose) müssen ausgeschlossen werden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) trotz Aufforderung nicht vollständig vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt. Eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers gemäß § 11 Abs. 2 vom 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) wurde vom pharmazeutischen Unternehmer nicht in Anspruch genommen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für Lomitapid als Zusatz zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Medikamenten mit oder ohne LDL-Apherese zur Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie ist die zweckmäßige Vergleichstherapie:

- a) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen)
- b) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Ca. 61-71 Patienten

Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Beschreibung der Erkrankung

¹ Fachinformation zu Lomitapid (Lojuxta[®])

Die homozygote familiäre Hypercholesterinämie (HoFH) ist eine sehr seltene, erblich bedingte Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels, die zu einem pathologisch erhöhten Blutcholesterinspiegel führt und die durch zwei defekte Allele des „Low-Density Lipoprotein“ (LDL)-Rezeptor-Gens, oder durch zwei defekte Allele in Genen, die die LDL-Rezeptorfunktion beeinflussen (z. B. im Apolipoprotein-B-Gen und im PCSK9-Gen), ausgelöst wird.

Abgrenzung von HoFH von anderen Formen der Hypercholesterinämie

Die HoFH gehört zu den primären Hypercholesterinämien. Diese unterteilen sich in die polygene Hypercholesterinämie sowie die familiäre Hypercholesterinämie. Die HoFH gehört zur familiären Hypercholesterinämie und grenzt sich innerhalb dieser Erkrankung von der heterozygoten familiären Hypercholesterinämie (Prävalenz 1:500) ab.

Die Prävalenz für HoFH liegt zwischen 1:860.000 bis 1:1.000.000^{2, 3, 4}. Bei einer Gesamtbevölkerungszahl in Deutschland von 80,5 Mio.⁵ ergibt sich hieraus eine Anzahl von 81 bis 94 Patienten in Deutschland. Da Lomitapid nur für Erwachsene zugelassen ist, werden anteilig die Patienten unter 18 Jahren (13,06 Mio)⁶ herausgerechnet. Hieraus ergibt sich eine Zielpopulation von 68-79 Patienten. Um die Zielpopulation für die GKV zu berechnen, ist von diesen Patienten der Anteil der privaten Krankenversicherung abzuziehen (10 %). Daraus ergibt sich die Anzahl der Patienten der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen von 61-71 Patienten. Diese Anzahl kann möglicherweise überschätzt sein, da bei der HoFH von einer reduzierten Lebenserwartung auszugehen ist.

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation werden als Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung benannt. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Lojuxta[®] (Wirkstoff: Lomitapid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 06.02.2014): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002578/WC500148549.pdf

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung (additional monitoring) und wurde unter besonderen Umständen (exceptional circumstances) von der EMA zugelassen. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Langzeitstudie durchzuführen, um weitere Daten zur

² Moorjani, S. et al. (1993). Mutations of low-density-lipoprotein-receptor gene variation in plasma cholesterol and expression of coronary heart disease in homozygous familial hypercholesterolemia. *Lancet* 341(8856): 1303-1306

³ Walzer S. et al. (2013). Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) in Germany: an epidemiological survey. *Clinicoecon Outcomes Res.* 5 189 - 192. DOI: <http://dx.doi.org/10.2147/CEOR.S43087>

⁴ National Institute for Health and Clinical Excellence (NHS). 2008. Identification and management of familial hypercholesterolemia (NICE clinical guideline 71)

⁵ Statistisches Bundesamt. Stand 2013. Website: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerung.html> (letzter Zugriff 13.2.2014)

⁶ Statista. Stand 2012. Website: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/197780/umfrage/minderjaehrige-kinder-in-deutschland-nach-alter/> (letzter Zugriff 13.2.2014)

Sicherheit und Wirksamkeit, einschließlich der Nebenwirkungen auf die Leber, den Magen und den Darm sowie das Herz-Kreislauf-System, zu liefern.

Bei der Anwendung der Apherese ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) zu beachten.

Die Behandlung mit Lomitapid sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit HoFH erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die Überwachung der Leberfunktion soll gemäß der Fachinformation in Abhängigkeit von auftretenden Leberschädigungszeichen in Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und einem hepatologisch erfahrenen Facharzt erfolgen.

Die Überwachung betrifft insbesondere Leberenzymanomalien und eine Überwachung der Leberfunktion im Hinblick auf Nachweise einer progressiven Lebererkrankung mit Hilfe von Bildgebungsverfahren und der Bestimmung von relevanten Biomarkern gemäß Fachinformation.

Zusätzliche ist zur Risikominimierung die Versorgung der Ärzte mit Fortbildungsmaterial über die Fachinformation hinaus erforderlich (Leitfaden für die Verschreibung, Patientenpass sowie Patientenbroschüren). In diesen werden die folgenden Themen adressiert:

- Auswahl der geeigneten Patientenpopulation
- Hepatische Ereignisse in Zusammenhang mit erhöhten Aminotransferasen und progressiver Lebererkrankung
- gastrointestinale Effekte
- Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- Ernährung sowie Zeitpunkt der Einnahme des Arzneimittels
- Existenz und Bedeutung des Registers zur systematischen Erfassung von Informationen zu den Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnissen (Lomitapide Observational Worldwide Evaluation Registry (LOWER))

4. Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Februar 2014).

Zur Darstellung des Verbrauchs

Hinsichtlich des Verbrauchs wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch an Tabletten bzw. an Behandlungen ermittelt.

Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Tagesdosen als Berechnungsgrundlage herangezogen und, falls erforderlich, entsprechende Spannen gebildet. Da es sich um eine maximal lipidsenkende Therapie handelt, wurde die gemäß Fachinformation höchste Tagesdosis als Berechnungsgrundlage herangezogen bzw. ggf. eine Spanne zwischen der mittleren und der maximal möglichen Tagesdosis gebildet. Auf die gesonderte Darstellung der Kosten einer ggf. erforderlichen Titrationsphase wurde verzichtet, da es sich bei der

lipidsenkenden Therapie um eine kontinuierliche Dauertherapie handelt und die Titration patientenindividuell erfolgt. Die Einhaltung einer fettarmen Diät wird vorausgesetzt.

Zu bewertende Arzneimittel: Lomitapid

Die Behandlung sollte mit einer Dosis von 5 mg einmal täglich begonnen und dann kontinuierlich bis zu einer Höchstdosis von 60 mg pro Tag erhöht werden. Die empfohlene Höchstdosis ist 60 mg täglich und wurde der Kostendarstellung zugrunde gelegt.

Medikamentöse lipidsenkende Therapie^{4, 7, 8}

Das Medikament der ersten Wahl zur Senkung von Cholesterinspiegeln bei primärer Hypercholesterinämie ist die Substanzklasse der Statine (3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzym-A-Reduktase-(HMG-CoA-Reduktase-) Inhibitoren). Zur Berechnung wird der Festbetrag der HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 herangezogen. Die Leitsubstanz dieser Gruppe ist neben Pravastatin Simvastatin⁹. Die Fachinformation von Simvastatin enthält eine Dosierungsangabe für Patienten mit HoFH. Des Weiteren sind gemäß der Fachinformation von Lomitapid (Lojuxta[®]) die Wechselwirkungen zwischen Lomitapid und Simvastatin untersucht und entsprechend in den Angaben zur Dosierung von Lomitapid in Kombination mit Simvastatin berücksichtigt worden. Zu Wechselwirkungen zwischen Pravastatin und Lomitapid liegen keine pharmakokinetischen Daten vor. Demzufolge wurden die Dosierungshinweise der Fachinformation von Simvastatin für die Kostendarstellung zugrunde gelegt. Die maximale Tageshöchstdosis ist 80 mg, die mittlere Standard-Tagesdosis liegt bei 40 mg. Da als zweckmäßige Vergleichstherapie die maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung festgelegt wurde, wird bei der Darstellung der Kosten nur die Dosierung von 40 bis 80 mg zugrunde gelegt, auch wenn in Einzelfällen die maximal tolerierte Therapie bei geringeren Dosierungen liegen kann.

Statine können mit weiteren Lipidsenkern kombiniert werden. Bei Unverträglichkeit oder Unangemessenheit von Statinen können diese auch als Monotherapie eingesetzt oder untereinander kombiniert werden. Folgende Lipidsenker stehen zur Verfügung:

- Anionenaustauscher: zugelassene Anionenaustauscher sind Colesevelam und Colestyramin. Colesevelam wurde der Kostenberechnung zugrunde gelegt, die empfohlene Tagesdosis bei einer Monotherapie liegt bei 3,75 - 4,375 g. In der Kombination mit einem Statin ist die empfohlene Tagesdosis 2,5- 3,75 g.
- der Cholesterinresorptionshemmer Ezetimib. Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg pro Tag.
- das Fibrat Gemfibrozil (Festbetragsgruppe der Clofibrinsäurederivate und Strukturanaloga). Es ist für primäre Hypercholesterinämien mit einer Tagesdosis von

⁷ Robinson et al. (2011). Treatment of adults with Familial Hypercholesterolemia and evidence for treatment: Recommendations from the National Lipid Association Expert Panel on Familial Hypercholesterolemia. Journal of Clinical Lipidology 5, 18–29

⁸ Reiner et al. (2011). ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. European Heart Journal 32, 1769–1818

⁹ Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2014 vom 26. September 2013 vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

900-1200 mg angezeigt, wenn ein Statin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. Bei einer Kombination mit Statinen ist gemäß Fachinformation die Dosierung des Statins zu reduzieren (für Simvastatin ist eine Tagesdosis von 10 mg nicht zu überschreiten).

- das Kombinationspräparat Ezetimib/Simvastatin. Es enthält in der maximalen Wirkstärke 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin, für eine Kombination mit Lomitapid wird die Kombination mit 10/40 mg Ezetimib/Simvastatin der Kostenkalkulation zugrunde gelegt.

Nicht-medikamentöse lipidsenkende Therapie: LDL-Apherese

Für Patienten, bei denen die medikamentösen und diätischen Optionen ausgeschöpft worden sind, ist die LDL-Apherese als „ultima ratio“ angezeigt. Diese erfolgt wöchentlich oder 14-täglich. Eine begleitende medikamentöse lipidsenkende Therapie ist möglich.

Zur Darstellung der Kosten

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der aufgerundeten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V, erhoben.

Für die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen wurden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt, sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen. Regelmäßige Laborleistungen, wie z.B. Leberfunktionstests durch Bestimmung von Leberenzymaktivität, oder ärztliche Honorarleistungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf einer Behandlung einer Hypercholesterinämie hinausgehen, wurden nicht berücksichtigt.

Hingegen wird gemäß der Fachinformation bei einer Behandlung mit Lomitapid eine Überwachung im Hinblick auf eine progressive Lebererkrankung mittels Bildgebungsverfahren berücksichtigt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel: Lomitapid als Zusatz zu anderen lipidsenkenden Medikamenten mit oder ohne LDL-Apherese				
Lomitapid	kontinuierlich 1x täglich ¹⁰	kontinuierlich	365	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
lipidsenkende medikamentöse Therapie mit oder ohne LDL-Apherese				
Simvastatin	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Colesevelam	kontinuierlich 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ezetimib	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ezetimib/ Simvastatin	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Gemfibrozil	kontinuierlich 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
ggf. LDL-Apherese	zyklisch wöchentlich bis 14-täglich	26-52	1	26 - 52
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
a) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen)				
LDL-Apherese	zyklisch wöchentlich bis 14-täglich	26-52	1	26 - 52
ggf. lipidsenkende Therapie				
Simvastatin	kontinuierlich 1-3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Colesevelam	kontinuierlich 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ezetimib	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ezetimib/ Simvastatin	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Gemfibrozil	kontinuierlich 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
b) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung				
Simvastatin	kontinuierlich 1-3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Colesevelam	kontinuierlich 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ezetimib	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ezetimib/ Simvastatin	kontinuierlich 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Gemfibrozil	kontinuierlich 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/Behandlungen)
Zu bewertendes Arzneimittel: Lomitapid als Zusatz zu anderen lipidsenkenden Medikamenten mit oder ohne LDL-Apherese			
Lomitapid	5 oder 10 oder 20 mg	28	365 - 1095 ¹⁰
lipidsenkende medikamentöse Therapie mit oder ohne LDL-Apherese			
Simvastatin	40 mg	100	365
Colesevelam	625 mg	180	1460 - 2190
Ezetimib	10 mg	100	365
Ezetimib/ Simvastatin	10/40 mg	100	365

¹⁰ Gemäß der Fachinformation von Lojuxta® erfolgt die Einnahme von Lomitapid einmal täglich. Bei einer Höchstdosis von 60 mg und einer Wirkstärke von maximal 20 mg pro Tablette entspricht die höchste Dosierung einer täglichen einmaligen Einnahme von 3 Tabletten pro Tag respektive 1095 Tabletten pro Jahr.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/Behandlungen)
Gemfibrozil	600 oder 900 mg	100	365 - 730
ggf. LDL-Apherese	nicht zutreffend	nicht zutreffend	26 - 52
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
a) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapieresistenten Verläufen)			
LDL-Apherese	nicht zutreffend	nicht zutreffend	26 - 52
ggf. lipidsenkende Therapie			
Simvastatin	40 oder 80 mg	100	365
Colesevelam	625 mg	180	1460 - 2190
Ezetimib	10 mg	100	365
Ezetimib/ Simvastatin	10/80 mg	100	365
Gemfibrozil	600 oder 900 mg	100	365 - 730
b) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung			
Simvastatin	40 oder 80 mg	100	365
Colesevelam	625 mg	180	1460 - 2190
Ezetimib	10 mg	100	365
Ezetimib/ Simvastatin	10/80 mg	100	365
Gemfibrozil	600 oder 900 mg	100	365 - 730

Kosten:
Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel: Lomitapid als Zusatz zu anderen lipidsenkenden Medikamenten mit oder ohne LDL-Apherese		
Lomitapid	27.880,71 €	26.516,91 € [1,80 € ¹¹ ; 1362 € ¹²]
lipidsenkende medikamentöse Therapie mit oder ohne LDL-Apherese		
Simvastatin ¹³	28,46 € (40 mg)	25,28 € [1,80 € ¹¹ ; 1,38 € ¹⁴]
Colesevelam	205,31 €	194,29 € [1,80 € ¹¹ ; 9,22 € ¹²]
Ezetimib	197,10 €	176,04 € [1,80 € ¹¹ ; 19,26 € ¹²]
Ezetimib/ Simvastatin	224,65 € (10/40 mg oder 10/80 mg)	212,71 € [1,80 € ¹¹ ; 10,14 € ¹²]
Gemfibrozil ¹³	25,50 € (600 mg)	22,55 € [1,80 € ¹¹ ; 1,15 € ¹⁴]
	34,20 € (900 mg)	30,57 € [1,80 € ¹¹ ; 1,83 € ¹⁴]
ggf. LDL-Apherese ¹⁵	-	985,09 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
a) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapieresistenten Verläufen)		
LDL-Apherese	-	985,09 €

¹¹ Rabatt nach § 130 SGB V

¹² Rabatt nach § 130a SGB V

¹³ Festbetrag

¹⁴ Rabatt nach § 130a Abs. 3b SGB V (10-prozentiger Abschlag vom Herstellerabgabepreis)

¹⁵ Zusammensetzung: Sachkostenpauschale (Sachkostenliste Ambulantes Operieren), die für das Jahr 2013 auf € 970,00 festgesetzt wurde und aus der EBM Ziffer 13620 (LDL-Apherese - Zusatzpauschale ärztliche Betreuung) in Höhe von € 15,09 (149 Punkte, Stand.1.2.2014)).

ggf. lipidsenkende Therapie		
Simvastatin	28,46 € (40 mg)	25,28 € [1,80 € ¹¹ ; 1,38 € ¹⁴]
	43,92 € (80 mg)	39,52 € [1,80 € ¹¹ ; 2,60 € ¹⁴]
Colesevelam	205,31 €	194,29 € [1,80 € ¹¹ ; 9,22 € ¹²]
Ezetimib	197,10 €	176,04 € [1,80 € ¹¹ ; 19,26€ ¹²]
Ezetimib/ Simvastatin	224,65 € (10/40 mg oder 10/80 mg)	212,71 € [1,80 € ¹¹ ; 10,14 € ¹²]
Gemfibrozil	25,50 € (600 mg)	22,55 € [1,80 € ¹¹ ; 1,15 € ¹⁴]
	34,20 € (900 mg)	30,57 € [1,80 € ¹¹ ; 1,83 € ¹⁴]
b) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung		
Simvastatin	28,46 € (40 mg)	25,28 € [1,80 € ¹¹ ; 1,38 € ¹⁴]
	43,92 € (80 mg)	39,52 € [1,80 € ¹¹ ; 2,60 € ¹⁴]
Colesevelam	205,31 €	194,29 € [1,80 € ¹¹ ; 9,22 € ¹²]
Ezetimib	197,10 €	176,04 € [1,80 € ¹¹ ; 19,26€ ¹²]
Ezetimib/ Simvastatin	224,65 € (10/40 mg oder 10/80 mg)	212,71 € [1,80 € ¹¹ ; 10,14 € ¹²]
Gemfibrozil	25,50 € (600 mg)	22,55 € [1,80 € ¹¹ ; 1,15 € ¹⁴]
	34,20 € (900 mg)	30,57 € [1,80 € ¹¹ ; 1,83 € ¹⁴]

Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen			
	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Lomitapid	Überwachung im Hinblick auf eine progressive Lebererkrankung	36,36 - 147,80 €	1	36,36 - 147,80 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel: Lomitapid als Zusatz zu anderen lipidsenkenden Medikamenten mit oder ohne LDL-Apherese	
Lomitapid	345.666,86 - 1.037.000,59 €
lipidsenkende Therapie ¹⁶	92,27 - 3006,41 €
LDL-Apherese	25.612,34 - 51.224,68 €
zusätzliche GKV-Leistungen	36,36 - 147,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
a) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind: LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen)	
LDL-Apherese	25.612,34 - 51.224,68 €
lipidsenkende Therapie ¹⁷	92,27 - 3006,41 €
b) für Patienten, bei denen medikamentöse und diätische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind: maximal tolerierte medikamentöse und diätische Therapie zur Lipidsenkung	
lipidsenkende Therapie ¹⁷	144,25 - 3006,41 €

¹⁶ Die Spanne errechnet sich aus folgenden Tagesdosierungen:
von: 40 mg Simvastatin bis: 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib

¹⁷ Die Spanne errechnet sich aus folgenden Tagesdosierungen:
von: 80 mg Simvastatin bis: 3,75 g Colesevelam + 10 mg Ezetimib