

# 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

**Alirocumab (Neues Anwendungsgebiet:  
Hypercholesterinämie,  $\geq 8$  Jahre bis 17 Jahre)**

Vom 6. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juni 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 11. Juni 2024 (BAnz AT 05.07.2024 B7) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Alirocumab gemäß dem Beschluss vom 2. Mai 2019 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Alirocumab**

Beschluss vom: 6. Juni 2024

In Kraft getreten am: 6. Juni 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **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:<sup>1</sup>**

- 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		

<sup>1</sup> 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](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
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Alirocumab als Monotherapie	2 825,05 € - 5 671,83 €
Pravastatin <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	2 870,68 € - 5 740,78 €
Alirocumab + Pravastatin <sup>2</sup> + Ezetimib	2 966,82 € - 5 836,92 €
Alirocumab + Pravastatin <sup>2</sup> + Colestyramin	2 958,37 € - 7 062,89 €
Alirocumab + Pravastatin <sup>2</sup> + 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 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
<b>Monotherapie</b>	
Pravastatin <sup>2</sup>	45,63 € - 68,95 €
Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 €
Ezetimib	96,14 €
<b>Kombinationstherapien</b>	
Pravastatin <sup>2</sup> + Ezetimib	141,77 € - 165,09 €
Pravastatin <sup>2</sup> + Colestyramin	133,32 € - 1 391,05 €
Pravastatin <sup>2</sup> + Colestyramin + Ezetimib	229,46 € - 1 487,19 €
Ezetimib + Colestyramin	183,83 € - 1 418,24 €

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

<sup>2</sup> Exemplarisch für die Gruppe der Statine wird Pravastatin dargestellt.

- 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
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Alirocumab als Monotherapie	2 825,05 € - 5 671,83 €
Pravastatin <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup> + LDL-Apherese	26 020,86 € - 73 262,90 €
Alirocumab + Pravastatin <sup>2</sup> + Colestyramin + LDL-Apherese	26 108,55 € - 74 585,00 €
Alirocumab + Pravastatin <sup>2</sup> + Ezetimib + LDL-Apherese	26 117,00 € - 73 359,04 €
Alirocumab + Pravastatin <sup>2</sup> + 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 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Evolocumab (ab 10 Jahren) oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie	
Evolocumab als Monotherapie	5 360,07 € - 5 781,14 €
LDL-Apherese als Monotherapie	23 150,18 € - 67 522,12 €
Pravastatin <sup>2</sup>	45,63 € - 68,95 €
Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 € <sup>3</sup>
Ezetimib	96,14 €
<i>Evolocumab ggf. + begleitende medikamentöse Lipidsenkende Therapie (inklusive mit Statin)</i>	
Evolocumab ggf. + Pravastatin <sup>2</sup>	5 405,70 € - 5 850,09 €
Evolocumab ggf. + Pravastatin <sup>2</sup> + Ezetimib	5 501,84 € - 5 946,23 €
Evolocumab ggf. + Pravastatin <sup>2</sup> + Colestyramin	5 537,24 € - 7 172,19 €
Evolocumab ggf. + Pravastatin <sup>2</sup> + Ezetimib + Colestyramin	5 633,38 € - 7 268,34 €

<sup>3</sup> Die Untergrenze für 10-jährige Kinder beträgt 131,54 € und liegt innerhalb der abgebildeten Spanne.

<i>Evolocumab ggf. + begleitende medikamentöse Lipidsenkende Therapie (außer mit Statin)</i>	
Evolocumab ggf. + Ezetimib	5 456,21 € - 5 877,28 €
Evolocumab ggf. + Colestyramin	5 491,61 € - 7 103,25 €
Evolocumab ggf. + Ezetimib + Colestyramin	5 587,75 € - 7 199,39 €
<i>LDL-Apherese ggf. + begleitende medikamentöse Lipidsenkende Therapie (inklusive mit Statin)</i>	
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin <sup>2</sup>	23 195,81 € - 67 591,07 €
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin <sup>2</sup> + Ezetimib	23 291,95 € - 67 687,21 €
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin <sup>2</sup> + Colestyramin	23 283,50 € - 68 913,17 €
LDL-Apherese ggf. + Pravastatin <sup>2</sup> + 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-Steuer: 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:

- 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 Unternehmen. 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 Handelsnamen<sup>2</sup>)

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 Handelsnamen<sup>2</sup>)

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.“

**III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. Juni 2024 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken