

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)

Alirocumab (Hypercholesterinämie, ≥ 8 Jahre bis 17 Jahre)
(Therapiekosten)

Vom 6. August 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 6. August 2024 beschlossen, die Anlage XII der 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 30.08.2024 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Alirocumab in der Fassung des Beschlusses vom 6. Juni 2024 (BAnz AT 17.07.2024 B5) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

- In der Tabelle Jahrestherapiekosten für die 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“ werden bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Alirocumab die folgenden Zeilen

Evolocumab als Monotherapie	5 360,07 € - 5 781,14 €
Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 € ³
<i>Evolocumab ggf. + begleitende medikamentöse Lipidsenkende Therapie (inklusive mit Statin)</i>	
Evolocumab ggf. + Pravastatin ²	5 405,70 € - 5 850,09 €
Evolocumab ggf. + Pravastatin ² + Ezetimib	5 501,84 € - 5 946,23 €
Evolocumab ggf. + Pravastatin ² + Colestyramin	5 537,24 € - 7 172,19 €
Evolocumab ggf. + Pravastatin ² + Ezetimib + Colestyramin	5 633,38 € - 7 268,34 €

<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 €

“

wie folgt ersetzt:

”

Evolocumab ³ als Monotherapie	5 336,44 € - 5 360,07 €
--	-------------------------

Colestyramin	87,69 € - 1 322,10 € ⁴
--------------	-----------------------------------

<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 €

“

2. Der Fußnotenhinweis zu Fußnote 3 wird ersetzt durch den Fußnotenhinweis „ab 10 Jahren“
3. Der bisherige Fußnotenhinweis der Fußnote 3 wird der Fußnotenhinweis der neuen Fußnote 4.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 8. August 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 6. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.*