

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel<br>Beschluss in Kraft getreten am   | Zugelassenes<br>Anwendungsgebiet   | Indikation / Patientengruppe  | Zweckmäßige<br>Vergleichstherapie   | G-BA-Bewertung  | Preisverhandlung/<br>Praxisbesonderheit<br>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)<br>Erstattungsbetrag vereinbart |
|--|--|---|---|---|--|
| <p><b>Evolocumab – Repatha®*</b></p> <p>09.03.2016<br/>(Ergänzung: 16.06.2016)</p> <p>06.09.2018<br/>(Neubewertung aufgrund neuer<br/>Wissenschaftlicher Erkenntnisse)</p> | <p>a) Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie</p> <p>Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder</li> <li>• allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statinintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.</li> </ul> <p>Bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung</p> <p>Repatha wird bei Erwachsenen mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren angewendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in Kombination mit einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne anderen lipidsenkenden Therapien, oder</li> <li>- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.</li> </ul> | <p>a1) Evolocumab in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien</p> <p>a1.1) Erwachsene Patienten (<b>ohne</b> bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder pAVK)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen</p> <p>a1.2) Erwachsene Patienten (<b>mit</b> bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder pAVK)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen</p> <p>a2) Patienten, bei denen eine Statintherapie aufgrund von Statinintoleranz oder Kontraindikationen nicht infrage kommt</p> <p>a3) Erwachsene Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung außer Alirocumab) ausgeschöpft worden sind</p> | <p>a1.1) maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</p> <p>a1.2) maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</p> <p>a2) andere (als Statine) Lipidsenker (Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) als Monotherapie und diätetische Therapie zur Lipidsenkung</p> <p>a3) Alirocumab oder LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.</p> | <p>a1.1) Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>a1.2) Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>a2) Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>a3) Zusatznutzen nicht belegt</p> |  |

|  |   |   |   |   |  |
|--|---|---|---|---|--|
|  | <p>b) Homozygote familiäre Hypercholesterinämie</p> <p>Repatha wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.</p> | <p>b1) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind</p> <p>b2) Patienten, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten bzw.</p> <p>b3) die zugleich eine LDL – Apheresebehandlung erhalten</p> | <p>b1) maximal tolerierte medikamentöse und diätetische Therapie zur Lipidsenkung.</p> <p>b2+3) LDL-Apherese (als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen) ggf. mit begleitender medikamentöser lipidsenkender Therapie.</p> | <p>b1) Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>b2+3) Zusatznutzen nicht belegt</p> |  |
|--|---|---|---|---|--|

\* Seit Juni 2016 hat der G-BA beschlossen, die Verordnungsfähigkeit des Lipidsenkers Evolocumab in der **Arzneimittel-Richtlinie** (AM-RL, Anlage III) zu regeln. Hiernach soll, neben den allgemeinen Einschränkungen für die Verordnung von Lipidsenkern, die Verordnungsfähigkeit für Evolocumab auf bestimmte definierte Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie oder mit heterozygot oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie abhängig vom bisherigen Behandlungsverlauf begrenzt werden. Darüber hinaus muss die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab durch Kardiologen, Nephrologen, Diabetologen, Endokrinologen oder durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.

**G-BA - Anlage III der AM-RL:** <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/#tab/weitere-informationen>.

**Hinweis:**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.