

Hintergrundinformation

G-BA veröffentlicht Nutzenbewertung zu Evolocumab

- **Kein Zusatznutzen aufgrund nicht ausreichender Datenlage festgestellt**
- **Paralleles Verfahren zur Verordnungseinschränkung eingeleitet; darin wirtschaftlicher Nutzen angenommen**
- **Hochrisikopatienten können weiterhin mit Repatha® behandelt werden**
- **Erste Ergebnisse der 27.564 Studienteilnehmer umfassenden FOURIER-Outcome-Studie werden in der zweiten Jahreshälfte 2016 erwartet**

München, 09.03.2016 – Heute hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Beschluss zur frühen Nutzenbewertung von Evolocumab (Repatha®)¹ nach §35a SGB V veröffentlicht.² Ein Zusatznutzen konnte nach derzeitigen AMNOG-Kriterien laut G-BA Beschluss nicht belegt werden. Den Tragenden Gründen des Beschlusses³ ist zu entnehmen, dass die präsentierte Datenlage als nicht ausreichend gewertet wurde.

Der G-BA hat parallel ein Verfahren zur Verordnungseinschränkung eingeleitet, die die wirtschaftliche Versorgung von Hochrisikopatienten mit Evolocumab ermöglichen soll. Damit bleibt diese wertvolle Therapieoption für diese Patientengruppe weiterhin verordnungs- und erstattungsfähig.

Versorgungskontinuität für Hochrisikogruppen gewährleistet

Heute endet das vom G-BA eingeleitete Stellungnahmeverfahren zur Verordnungseinschränkung⁴ von Evolocumab. Fachgesellschaften, pharmazeutische Unternehmer, Dachverbände und andere Stellungnahmeberechtigte konnten sich in den vergangenen drei Wochen zu dem Vorschlag des G-BA äußern.

Bis zum rechtsgültigen Beschluss zu diesem neuen Verfahren ändert sich nichts an der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Evolocumab.

Der G-BA unterscheidet in seinem Vorschlag zur Verordnungseinschränkung⁴ zwischen zwei unterschiedlichen Patientenpopulationen:

- Patienten mit gemischter Dyslipidämie, heterozygot familiärer Hypercholesterinämie oder homozygot familiärer Hypercholesterinämie, die trotz maximaler diätetischer und medikamentöser Therapie (über 12 Monate dokumentiert) ihre *Low-Density Lipoprotein*-Cholesterin (LDL-C)-Werte nicht ausreichend senken können. Es kommen nur Patienten mit gesicherter, progredienter vaskulärer Erkrankung (KHK,

cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren infrage. **Für all diese Patienten bleibt Evolocumab als eine notwendige und explizit wirtschaftliche Behandlungsoption verordnungs- und erstattungsfähig – unabhängig vom AMNOG-Verfahren.**

- Diejenigen, für die das angestrebte Behandlungsziel mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger erreicht werden kann, sollen nach Vorstellung des G-BA von der Verordnung von Evolocumab ausgeschlossen werden.

Vorgeschlagen wird weiterhin, dass nur Kardiologen, Nephrologen, Diabetologen, Endokrinologen oder an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte Evolocumab verordnen dürfen. Eine Dokumentation der maximalen diätetischen und medikamentösen Therapien sollte nach derzeitigem Vorschlag über 12 Monate erfolgen.

Wir gehen davon aus, dass auch nach Abschluss des Verfahrens zur Verordnungseinschränkung der Zugang zu Evolocumab für Hochrisikopatienten mit hohem therapeutischen Bedarf weiterhin möglich bleibt und eine Kontinuität für die Hochrisikopatienten gesichert sein wird.

Nach unserem Verständnis betrifft diese Regelung nur den Zeitraum bis zum Abschluss einer erneuten AMNOG-Nutzenbewertung, welche mit dem Vorliegen der Daten aus der Outcomes-Studie FOURIER (Further Cardiovascular **OU**tcomes **RE**search with PCSK9 Inhibition in Subjects with **E**levated **R**isk) erfolgen wird.

Erste Ergebnisse der Outcome-Studie in der zweiten Jahreshälfte 2016 erwartet

In der Outcome-Studie FOURIER wird untersucht, ob die Behandlung mit Evolocumab das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse reduzieren kann.⁵ Erste Ergebnisse der 27.564 Studienteilnehmer umfassenden Studie werden bereits in der zweiten Jahreshälfte 2016 erwartet.

Wir erwarten, dass die Langzeitdaten der FOURIER-Studie die kardiovaskuläre Risikoreduktion und somit die, vom G-BA geforderten Nachweise zu patientenrelevanten Endpunkten durch die starke und zuverlässige LDL-C-Senkung mit Evolocumab bestätigen werden. Sobald uns die vollständigen Daten vorliegen, kann von unserer Seite ein neuer AMNOG-Prozess initiiert werden. In der Zwischenzeit sehen wir es als wichtig an, dass den Patienten, die dringend eine zusätzliche intensive Senkung des LDL-Cholesterins benötigen, mit Evolocumab eine innovative Therapieoption an die Hand gegeben werden kann.

Referenzen

1. Fachinformation Repatha[®], Stand: Juli 2015;
https://fachkreise.amgen.de/x_download.php?t=f&n=1&id=456
2. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2517/2016-03-09_AM-RL-XII_Evolocumab_2015-09-15-D-181.pdf
3. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3644/2016-03-09_AM-RL-XII_Evolocumab_2015-09-15-D-181_TrG.pdf
4. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3595/2016-02-09_AM-RL-III_SN_Evolocumab_TrG.pdf
5. Sabatine MS et al., Am Heart J. 2016 Mar;173:94-101.