

Tragende Gründe

zum 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)
Epcoritamab (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, nach ≥ 2
Vortherapien)

Vom 4. April 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels	4
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Epcoritamab (Tepkinly) gemäß Fachinformation	4
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung	8
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	8
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	9
2.4	Therapiekosten	9
2.5	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	14
3.	Bürokratiekostenermittlung	17
4.	Verfahrensablauf	17

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbs. SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Epcoritamab am 15. Oktober 2023 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 5. Oktober 2023 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Epcoritamab zur Behandlung des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) nach ≥ 2 Vortherapien ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise werden auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Januar 2024 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G23-27) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Epcoritamab nicht abgestellt.

¹ Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Epcoritamab (Tepkinly) gemäß Fachinformation

Tepkinly wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. April 2024):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Epcoritamab wie folgt bewertet:

Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Epcoritamab bei Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL und legte der pharmazeutische Unternehmer Daten der pivotalen, einarmigen Phase I/II-Studie GCT3013-01 vor.

Studie GCT3013-01

Bei der Studie GCT3013-01 handelt es sich um eine einarmige, laufende Phase I/II-Studie bei Erwachsenen mit verschiedenen Krankheitsentitäten eines rezidivierten / refraktären (r/r) B-Zell-Lymphoms. Die Studie enthält mit einer Dosisfindungsphase, einer Expansionsphase und einer Dosis-Optimierungsphase drei separate Phasen. Eingeschlossene Patientinnen und Patienten konnten jeweils nur an einer der drei Studienphasen teilnehmen. Relevant für die vorliegende Nutzenbewertung ist die Kohorte der Patientinnen und Patienten mit einem r/r DLBCL in der Expansionsphase der Studie. Neben Patientinnen und Patienten mit r/r DLBCL werden in dieser Studienphase auch Patientinnen und Patienten mit anderen Erkrankungen wie PMBCL, Follikulärem Lymphom oder Mantelzelllymphom untersucht.

Patientinnen und Patienten mit einem r/r DLBCL in der Expansionsphase der Studie mussten eine CD20-positive Erkrankung und eine Vortherapie mit mindestens zwei Linien einer systemischen antineoplastischen Therapie, darunter mindestens eine anti-CD20-Antikörperhaltige Therapie, aufweisen. Patientinnen und Patienten, die für eine kurative intensive Salvage-Therapie, gefolgt von einer Hochdosis-Chemotherapie mit hämatologischer Stammzelltransplantation (HSZT), in Frage kamen, wurden nicht in die Studie eingeschlossen.

Die Expansionsphase der Studie GCT3013-01 gliedert sich in eine Screening-, eine Behandlungs- und eine Nachbeobachtungsphase. Für einen Einschluss in die Kohorte mit aggressivem Non-Hodkin-Lymphom (aNHL), einschließlich DLBCL, der Studie wurden 219 Patientinnen und Patienten gescreent. Von diesen wurden 157 geeignete Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen, davon 139 mit einer DLBCL-Diagnose. Diese Population bildet sowohl das Full Analysis Set (FAS) als auch die Sicherheitspopulation. Eine eindeutige

ITT-Population ist aufgrund fehlender Angaben zur Anzahl gescreenter Patientinnen und Patienten mit DLBCL und zu den Ausschlussgründen gescreenter Personen nicht ableitbar. Für die vorliegende Nutzenbewertung wird das FAS als geeignete Studienpopulation betrachtet.

Die Studie GCT3013-01 wird bezogen auf die genannte, für die Nutzenbewertung relevante Kohorte der Expansionsphase seit Juni 2020 an insgesamt 54 Studienzentren in Australien, Nordamerika, Europa und Asien durchgeführt.

Primärer Endpunkt der Studie GCT3013-01 war die Gesamtansprechrates (ORR), sekundäre Endpunkte umfassten das Gesamtüberleben (OS) und Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Für die Studie wurden insgesamt vier Datenschnitte durchgeführt:

- 31.01.2022 (zulassungsrelevanter Datenschnitt)
- 30.06.2022 (zulassungsrelevanter Datenschnitt)
- 18.11.2022
- 21.04.2023

Laut Ausführungen des pharmazeutischen Unternehmers im Stellungnahmeverfahren zur vorliegenden Nutzenbewertung handelte es sich bei dem Datenschnitt vom 21.04.2023 um einen ereignisgetriebenen Datenschnitt zum Endpunkt Ansprechen in der Kohorte des Follikulären Lymphoms, welcher im Rahmen des Zulassungsantrages für das Follikuläre Lymphom bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht wurde. Parallel wurden laut pharmazeutischem Unternehmer von der EMA auch aktuelle Daten zu den Kohorten mit aNHL, einschließlich DLBCL, angefordert.

Vor dem Hintergrund, dass der Datenschnitt vom 21.04.2023 eine längere Beobachtungsdauer umfasst, wird dieser Datenschnitt für die Nutzenbewertung von Epcoritamab herangezogen.

Zu den Ergebnissen der pivotalen Studie GCT3013-01:

Mortalität

Von 139 Patientinnen und Patienten waren zum Zeitpunkt des Datenschnitts vom 21.04.2023 55,4 % verstorben.

Eine Interpretation und Bewertung der Daten zur Mortalität ist aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe nicht möglich. Für die Kategorie Mortalität können daher keine Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzen abgeleitet werden.

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS)

In der Studie GCT3013-01 wurde das PFS als ein sekundärer Endpunkt erhoben. Das PFS war definiert als von Tag 1 des ersten Behandlungszyklus bis zum Tag einer Krankheitsprogression oder Tod jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst eintritt. Als Tag der Krankheitsprogression wurde der früheste dokumentierte Tag eines Progresses verstanden, auf den nachfolgend kein partielles Ansprechen oder vollständiges Ansprechen gemessen wird. Die Bestimmung einer Krankheitsprogression erfolgte dabei durch ein unabhängiges Bewertungsgremium (IRC) anhand der Lugano-Kriterien 2014 oder der Lymphoma Response to Immunomodulatory Therapy Criteria (LYRIC) 2016.

Bei dem Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien Mortalität und Morbidität zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wurde in der vorliegenden Studie über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erfasst. Die Erhebung der Morbiditätskomponente erfolgte entsprechend der Operationalisierung nicht symptombezogen, sondern ausschließlich mittels bildgebender Verfahren.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des G-BA. Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt, da keine Kontrollgruppe vorliegt und sich keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten lässt. Der Endpunkt PFS wird ergänzend dargestellt.

Tumoransprechen

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt „Gesamtansprechrates (ORR)“ ist definiert als der Anteil der Personen, die entweder ein vollständiges Ansprechen (CR) oder ein partielles Ansprechen (PR) als bestes Ansprechen erreichen, basierend auf der IRC-Bewertung nach den Lugano-Kriterien. Alle anderen Kategorien („Stabile Erkrankung“, „Krankheitsprogression“ und „nicht evaluierbar“) wurden als Non-Responder gewertet. Als sekundärer Endpunkt wurde die ORR zudem anhand von LYRIC erhoben.

Die Erhebung des Ansprechens erfolgt nicht symptombezogen, sondern maßgeblich auf Basis bildgebender Verfahren im Rahmen der Lugano-Klassifikation und LYRIC. Aus diesem Grund werden die oben genannten Endpunkte als nicht patientenrelevant eingestuft.

Der Endpunkt vollständiges Ansprechen ist bezogen auf das vorliegende Anwendungsgebiet ein wichtiger Prognosefaktor und relevant für die Therapieentscheidung. Das vollständige Ansprechen verbunden mit einer für die Person spürbaren Abnahme von Krankheitssymptomen ist für die Nutzenbewertung grundsätzlich patientenrelevant. Die hier vorliegende Operationalisierung basiert jedoch primär auf bildgebenden Verfahren. Weitere Angaben zu körperlichen Untersuchungen finden sich nicht in den Studienunterlagen und finden auch keine Berücksichtigung in der Lugano-Klassifikation oder LYRIC. Das vollständige Ansprechen stellt kein validiertes Surrogat eines patientenrelevanten Endpunkts in der vorliegenden vom Anwendungsgebiet umfassten Population dar. In der Gesamtschau wird daher der Endpunkt komplettes Ansprechen als nicht patientenrelevant bewertet.

Ungeachtet dessen lässt sich anhand der Ergebnisse der Studie GCT3013-01 zum Endpunkt Tumoransprechen keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten, da keine Kontrollgruppe vorliegt. Der Endpunkt Gesamtansprechrates wird ergänzend dargestellt.

Gesundheitszustand

Der allgemeine Gesundheitszustand wurde in der Studie GCT3013-01 mittels der visuellen Analogskala (VAS) des EQ-5D erhoben.

Die Ergebnisse zum allgemeinen Gesundheitszustand wiesen zu allen Post-Baseline-Erhebungszeitpunkten Rücklaufquoten < 60 % auf. Vor diesem Hintergrund liegen zum Endpunkt allgemeiner Gesundheitszustand keine bewertbaren Daten vor.

Ungeachtet dessen lässt sich anhand der Ergebnisse der Studie GCT3013-01 zum allgemeinen Gesundheitszustand keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten, da keine Kontrollgruppe vorliegt.

Lebensqualität

Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden in der Studie GCT3013-01 mittels des Fragebogens Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma (FACT-Lym) erhoben.

Die Ergebnisse zum FACT-Lym wiesen zu allen Post-Baseline-Erhebungszeitpunkten Rücklaufquoten < 60 % auf.

Vor diesem Hintergrund liegen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität keine bewertbaren Daten vor.

Ungeachtet dessen lässt sich anhand der Ergebnisse der Studie GCT3013-01 zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten, da keine Kontrollgruppe vorliegt.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt

Bei nahezu allen Patientinnen und Patienten trat ein unerwünschtes Ereignis auf (138 von 139 Patientinnen und Patienten (99,3 %)). Diese werden ausschließlich ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)

Bei 95 von 139 der Patientinnen und Patienten (68,3 %) trat mindestens ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf.

Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Mindestens ein schweres UE mit CTCAE-Grad ≥ 3 trat bei 96 von 139 Patientinnen und Patienten (69,1 %) auf.

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen

Bei 22 Patientinnen und Patienten (15,8 %) trat ein unerwünschtes Ereignis auf, das zum Abbruch der Studienmedikation führte.

Spezifische UE

Als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit einer Inzidenz ≥ 10 % der Patientinnen und Patienten nach Systemorganklasse (SOC) traten Erkrankungen des Immunsystems (28,8 %) und Infektionen und parasitäre Erkrankungen (29,5 %) auf.

Schwere unerwünschte Ereignisse mit CTCAE-Grad ≥ 3 mit Inzidenz ≥ 10 % der Patientinnen und Patienten nach Systemorganklasse (SOC) waren Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (29,5 %), Infektionen und parasitäre Erkrankungen (25,2 %) und Untersuchungen (13,7 %).

Als unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse mit Inzidenz ≥ 10 % der Patientinnen und Patienten trat das Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) auf, das als unerwünschtes Ereignis unabhängig vom Schweregrad bei 49,6 % der Patientinnen und Patienten und als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis bei 28,8 % der Patientinnen und Patienten vorlag.

Zusammenfassend lassen sich keine Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens für die Kategorie Nebenwirkungen ableiten, da keine Kontrollgruppe vorliegt.

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung liegen die Daten der zulassungsbegründenden, einarmigen Studie GCT3013-01 vor. Darüber hinaus liegen keine weiteren Daten und auch kein indirekter Vergleich vor.

Da keine vergleichenden Daten vorliegen, lässt sich auf Basis dieser Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

Zusammenfassend werden die vorliegenden Ergebnisse in der Gesamtschau in ihrem Ausmaß als nicht quantifizierbar eingestuft, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Aussagekraft der Nachweise

Da es sich bei der Studie GCT3013-01 um eine Phase-I/II-Studie ohne Kontrollarm handelt, wird von einem hohen Verzerrungspotential auf Studien- und Endpunktebene ausgegangen.

In der Gesamtschau resultiert bezüglich der Aussagekraft der Nachweise ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Nutzenbewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Tepkinly mit dem Wirkstoff Epcoritamab.

Epcoritamab wurde als Orphan Drug unter besonderen Bedingungen als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie zugelassen.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer Daten der zulassungsbegründenden, einarmigen Studie GCT3013-01 vor. Darüber hinaus liegen keine weiteren Daten und auch kein indirekter Vergleich vor.

Da keine vergleichenden Daten vorliegen, lässt sich auf Basis dieser Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

In der Gesamtschau wird das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht-quantifizierbar eingestuft, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Um eine konsistente Betrachtung der Patientenzahlen unter Berücksichtigung der zuletzt getroffenen Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V im Anwendungsgebiet zu ermöglichen, werden die Patientenzahlen von Tisagenlecleucel (Beschluss vom 15. Februar 2024) herangezogen. Diesbezüglich wurde im Beschluss über die Nutzenbewertung von Tisagenlecleucel für entsprechend unterteilte Patientengruppen auf eine Patientenzahl von ca. 525 – 1 200 (Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen) und ca. 525 – 700 (Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen) abgestellt. Es wurde sich dabei im Beschluss zu Tisagenlecleucel für die Patientenzahlen ausschließlich auf die relevante

Patientenpopulation bezogen, welche für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommt. Für den vorliegenden Beschluss ergibt sich unter Berücksichtigung der beiden genannten, für die vorliegende Nutzenbewertung relevanten Patientengruppen eine Gesamtzahl von ca. 1 050 bis 1 900 Patientinnen und Patienten. Demgegenüber ist die vom pharmazeutischen Unternehmer ermittelte Patientenzahl mit Unsicherheit behaftet, da das methodische Vorgehen unzureichend beschrieben und zum Teil nicht nachvollziehbar ist. Diese wird insgesamt nicht als eine eindeutig bessere Schätzung der Patientenzahlen gegenüber den zuletzt getroffenen Beschlüssen erachtet.

2.3 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 Tepkinly (Wirkstoff: Epcoritamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Dezember 2023):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tepkinely-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Epcoritamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers sicherzustellen, dass alle Angehörigen medizinischer Fachkreise, die Epcoritamab verschreiben können, sowie jede mit Epcoritamab behandelte Person einen Patientenpass erhält, welcher Informationen über Risiken im Zusammenhang mit Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) und immunzellassoziertem Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) sowie einen Warnhinweis für das die Personen behandelnde medizinische Fachpersonal und die Kontaktdaten des Epcoritamab-verordnenden ärztlichen Personals enthält.

In der pivotalen Studie GCT3013-01 wurden keine Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die für eine kurative intensive Salvage-Therapie, gefolgt von einer Hochdosis-Chemotherapie mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT), in Frage kamen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. März 2024).

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen

Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Epcoritamab wird mit einem Dosissteigerungsschema appliziert: Im Zyklus 1 werden an Tag 1 0,16 mg (Step-up-Dosis 1), an Tag 8 0,8 mg (Step-up-Dosis 2) und an Tag 15 sowie Tag 22 jeweils 48 mg (jeweils volle Dosis) Epcoritamab gegeben.

In der Folge werden jeweils 48 mg Epcoritamab in den Zyklen 2 – 3 wöchentlich gegeben, in den Zyklen 4 – 9 alle 2 Wochen und ab Zyklus 10 alle 4 Wochen.

In der Fachinformation wird beschrieben, dass in Zyklus 1 alle Patientinnen und Patienten eine Prämedikation mit Diphenhydramin (oder Äquivalent) und Paracetamol erhalten sollen. Zudem sollen alle Patientinnen und Patienten in Zyklus 1 eine Prä- sowie Postmedikation mit Prednisolon oder Dexamethason erhalten.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Epcoritamab	Zyklus 1 – 3: 4 x pro 28-Tage Zyklus Zyklus 4 – 9: 2 x pro 28-Tage Zyklus Ab Zyklus 10: 1 x pro 28-Tage-Zyklus	28	1	28

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Epcoritamab	Zyklus 1: Tag 1: 0,16 mg	Zyklus 1: Tag 1: 0,16 mg	1 x 4 mg	28	2 x 4 mg 26 x 48 mg
	Zyklus 1: Tag 8: 0,8 mg	Zyklus 1: Tag 8: 0,8 mg	1 x 4 mg		
	Zyklus 1: Tag 15 und 22: 48 mg	Zyklus 1: Tag 15 und 22: 48 mg	1 x 48 mg		
	Zyklus 2 - 3: Tag 1, 8, 15 und 22: 48 mg	Zyklus 2 - 3: Tag 1, 8, 15 und 22: 48 mg			
	Zyklus 4 – 9: Tag 1 und 15: 48 mg	Zyklus 4 – 9: Tag 1 und 15: 48 mg			
	Ab Zyklus 10: Tag 1: 48 mg	Ab Zyklus 10: Tag 1: 48 mg			

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130 a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsg röße	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Epcoritamab 4 mg	1 KII	723,33	2,00 €	39,42 €	681,91 €
Epcoritamab 48 mg	1 ILO	8 340,81	2,00 €	473,05 €	7 865,76 €
ILO = Injektionslösung; KII = Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung					

Stand Lauer-Steuer: 15. März 2024

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5a SGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021– Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg).²

² Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, 18 Jahre und älter), www.gbe-bund.de

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage / Jahr	Kosten / Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel							
Epcoritamab							
Prämedikation							
Prednisolon ³ 100 mg	100 TAB á 20 mg	21,62 €	2,00 €	0,82 €	18,80 €	16	18,80 €
Dimetinden (1 mg/10 kg, i.v.)	5 ILO á 4 mg	23,72 €	2,00 €	5,29 €	16,43 €	4	32,86 €
Paracetamol ³ 500 mg – 1 000 mg	10 TAB á 500 mg	2,96 €	0,15 €	0,13 €	2,68 €	4	2,68 € - 3,01 €
	10 TAB á 1000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		
Abkürzungen: ILO = Injektionslösung; TAB = Tabletten							

³ Festbetrag

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden.

Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum

beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie

Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Referenzen:

Fachinformation zu Epcoritamab (Tepkinly); tepkinly 48 mg Injektionslösung; Stand: September 2023

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 5. Oktober 2023 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Epcoritamab beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 15. Januar 2024 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Februar 2024.

Die mündliche Anhörung fand am 26. Februar 2024 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 26. März 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. April 2024 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. Januar 2024	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	14. Februar 2024	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	26. Februar 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	6. März 2024 20. März 2024	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. März 2024	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. April 2024	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 4. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken