

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) von Idecabtagen Vicleucel (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Mio. Euro Grenze; multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)

Vom 2. Mai 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	3
4.	Verfahrensablauf .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung 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**

Der Wirkstoff Idecabtagen Vicleucel wurde am 1. Januar 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet. Idecabtagen Vicleucel 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.

In seiner Sitzung am 16. Juni 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Idecabtagen Vicleucel im Anwendungsgebiet „Behandlung des rezidierten und refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.“ beschlossen.

Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Mit Schreiben vom 28. November 2023 wurde dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt, dass für Idecabtagen Vicleucel die 30 Millionen Euro Umsatzgrenze innerhalb des

Zeitraums von Juli 2022 bis einschließlich Juni 2023 überschritten wurde. Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit diesem Schreiben aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bis zum 1. März 2024 aufgefordert.

Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 6 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO am 29. Februar 2024 das abschließende Dossier für das Anwendungsgebiet des multiplen Myeloms nach mindestens 3 Vortherapien fristgerecht beim G-BA eingereicht.

Am 25. Januar 2024 wurde für das Arzneimittel Abecma mit dem Wirkstoff Idecabtagen Vicleucel seitens der EMA eine Zulassungsempfehlung (Positive Opinion) für folgendes neues Anwendungsgebiet ausgesprochen, welches das bisher zugelassene Anwendungsgebiet nach mindestens drei Vortherapien vollständig ersetzt: „Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.“ Am 19. März 2024 hat die europäische Kommission die Zulassung für dieses neue Anwendungsgebiet erteilt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerfO fristgerecht am 27. März 2024 das abschließende Dossier für das neue Anwendungsgebiet des multiplen Myeloms nach mindestens 2 Vortherapien fristgerecht beim G-BA eingereicht. Das Nutzenbewertungsverfahren hat am 1. April 2024 begonnen.

Aufgrund kumulativer Vorlage folgender Voraussetzungen hat der G-BA das am 1. März 2024 begonnene Verfahren mit dem am 1. April 2024 begonnenen Verfahren unter der zusammenfassenden Fragestellung des multiplen Myeloms nach mindestens zwei Vortherapien zusammengeführt:

- Das bisher zugelassene Anwendungsgebiet (mind. 3 Vortherapien) wurde durch das neu zugelassene Anwendungsgebiet (mind. 2 Vortherapien) vollständig ersetzt,
- die Positive Opinion für das neue Anwendungsgebiet (mind. 2 Vortherapien) erging vor dem maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung des bisher zugelassenen Anwendungsgebietes (mind. 3 Vortherapien) und
- das Dossier für das neue Anwendungsgebiet (mind. 2 Vortherapien) wurde innerhalb eines Monats nach Start des Verfahrens zum bisher zugelassenen Anwendungsgebiet (mind. 3 Vortherapien) vorgelegt.

Damit erübrigt sich die separate Nutzenbewertung für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit mindestens 3 Vortherapien. Das am 1. März 2024 begonnene Nutzenbewertungsverfahren wird daher eingestellt.

### **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**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	17. April 2024	Beratung über die Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	23. April 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einstellung des Nutzenbewertungsverfahrens
Plenum	2. Mai 2024	Beschlussfassung über die Einstellung des Nutzenbewertungsverfahrens

Berlin, den 2. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken