

# 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)

Tebentafusp (Neubewertung eines Orphan Drugs nach  
Überschreitung der 30 Mio. Euro Grenze: Uveales Melanom,  
HLA-A\*02:01-positiv)  
(Therapiekosten)

Vom 25. Juni 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	5
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	5
5.	Verfahrensablauf .....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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 folgende 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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) Verfo durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In seiner Sitzung am 16. Mai 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Tebentafusp gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Im Beschluss vom 16. Mai 2024 waren die Angaben der dargestellten Therapiekosten unvollständig, da die Jahrestherapiekosten für Pembrolizumab in Höhe von 97 656,46 € und weitere damit verbundene Kosten und Angaben nicht angegeben wurden.

Pembrolizumab ist Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Kosten von Pembrolizumab und damit verbundene Angaben sind im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ergänzen.

#### Anpassung der Behandlungsdauer

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Tebentafusp	einmalig Tag 1 <sup>1</sup>	1	1,0	1,0
	einmalig Tag 8	1	1,0	1,0
	kontinuierlich ab Tag 15, 1 x alle 7 Tage	50,1	1,0	50,1
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Dacarbazin	kontinuierlich, Tag 1 bis 5 eines 21-Tage-Zyklus	17,4	5,0	87,0
	kontinuierlich, Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus	17,4	1,0	17,4
Ipilimumab	4 x 21-Tage-Zyklen	4,0	1,0	4,0
Lomustin	kontinuierlich <sup>2</sup> , 42-Tage-Zyklus	6,0	1,0	6,0 <sup>2</sup>
Nivolumab	kontinuierlich, 14-Tage-Zyklus	26,1	1,0	26,1
	kontinuierlich, 28-Tage-Zyklus	13,0	1,0	13,0
Pembrolizumab	kontinuierlich, 21-Tage-Zyklus	17,4	1,0	17,4
	kontinuierlich, 42-Tage-Zyklus	8,7	1,0	8,7

<sup>1</sup> KIMMTRAK darf nur unter Anweisung und Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der über Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten verfügt und in der Lage ist, das Zytokin-Freisetzungssyndrom in einem Umfeld zu behandeln, in dem eine vollständige Ausrüstung zur Reanimation unmittelbar zur Verfügung steht. Es wird empfohlen, zumindest die ersten drei KIMMTRAK-Infusionen in einem stationären Umfeld zu verabreichen.

### Anpassung des Verbrauchs:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Tebentafusp	<u>Tag 1:</u> 20 µg <u>Tag 8:</u> 30 µg <u>ab Tag 15:</u> 68 µg	<u>Tag 1:</u> 20 µg <u>Tag 8:</u> 30 µg <u>ab Tag 15:</u> 68 µg	<u>Tag 1:</u> 1 x 0,1 mg <u>Tag 8:</u> 1 x 0,1 mg <u>ab Tag 15:</u> 1 x 0,1 mg	52,1	52,1 x 0,1 mg
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Dacarbazin	200 mg/m <sup>2</sup> = 382 mg – 250 mg/m <sup>2</sup> = 477,5 mg	382 mg – 477,5 mg	2 x 200 mg – 1 x 500 mg	87,0	174 x 200 mg – 87,0 x 500 mg
	850 mg/m <sup>2</sup> = 1 623,5 mg	1 623,5 mg	1 x 1 000 mg + 1 x 500 mg + 1 x 200 mg	17,4	17,4 x 1 000 mg + 17,4 x 500 mg + 17,4 x 200 mg
Ipilimumab	3 mg/kg = 233,1 mg	233,1 mg	1 x 200 mg + 1 x 50 mg	4,0	4,0 x 200 mg + 4,0 x 50 mg
Lomustin <sup>2</sup>	70 mg/m <sup>2</sup> = 133,7mg – 100 mg/m <sup>2</sup> = 191 mg	133,7mg – 191 mg	4 x 40 mg	6,0	24,0 x 40 mg
Nivolumab	240 mg	240 mg	2 x 120 mg	26,1	52,2 x 120 mg
	480 mg	480 mg	4 x 120 mg	13,0	52,0 x 120 mg
Pembrolizumab	200 mg	200 mg	2 x 100 mg	17,4	34,8 x 100 mg
	400 mg	400 mg	4 x 100 mg	8,7	34,8 x 100 mg

<sup>2</sup> Die kumulative Gesamtdosis soll 1.000 mg Lomustin/m<sup>2</sup> Körperoberfläche nicht erreichen, da die Gefahr einer Lungenfibrose besteht.

### Anpassung der Kosten:

### Im ambulanten Bereich:

### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Tebentafusp 0,1 mg	1 IFK	12 314,66 €	2,00 €	700,00 €	11 612,66 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Dacarbazin 200 mg	10 PII	348,37 €	2,00 €	42,66 €	303,71 €
Dacarbazin 500 mg	1 PIF	95,58 €	2,00 €	10,67 €	82,91 €
Dacarbazin 1 000 mg	1 PIF	179,86 €	2,00 €	21,33 €	156,53 €
Ipilimumab 50 mg	1 IFK	13 783,97 €	2,00 €	783,91 €	12 998,06 €
Ipilimumab 200 mg	1 IFK	3 489,23 €	2,00 €	195,98 €	3 291,25 €
Lomustin 40 mg	20 HKP	748,40 €	2,00 €	100,55 €	645,85 €
Nivolumab 120 mg	1 IFK	1 546,96 €	2,00 €	85,05 €	1 459,91 €
Pembrolizumab 100 mg	1 IFK	2 974,82 €	2,00 €	166,60 €	2 806,22 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; PIF = Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; PII = Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung					

### **3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V**

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Tebentafusp nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen (nur bei Therapiekosten).

### **4. 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.

### **5. Verfahrensablauf**

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 16. Mai 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Tebentafusp aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 16. Mai 2024 einvernehmlich beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	19. Juni 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juni 2024	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 16. Mai 2024

Berlin, den 25. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken