

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung eines Verfahrens zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Brentuximab Vedotin (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze; neues Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, CD30+, Stadium III, Erstlinie)

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

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

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 Halbsatz 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11, Halbsatz 2 SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11, Halbsatz 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel, §§ 5 ff G-BA VerFO niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen.

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 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 G-BA VerFO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Brentuximab Vedotin wurde als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen. Brentuximab Vedotin hielt zuletzt für drei Anwendungsgebiete die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden (EU/3/08/595, EU/3/08/596, EU/3/11/939), die gem. Art. 5 Absatz 9 VO (EG) 141/2002 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen wurden.

Der Wirkstoff Brentuximab Vedotin (Adcetris) wurde am 1. Dezember 2012 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet. Der G-BA hat eine Nutzenbewertung nach § 35a durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 16. Mai 2013 (BANz AT 25.06.2013 B6) um den Wirkstoff Brentuximab Vedotin ergänzt.

In dem anschließenden Zeitraum bis 2020 hat Brentuximab Vedotin (Adcetris) die Zulassung für vier weitere neue Anwendungsgebiete, die als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wurden, erhalten. Für diese wurde jeweils eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unter Berücksichtigung von § 35a Absatz 1 S. 11 SGB V durchgeführt. In der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII wurden die Angaben zum Wirkstoff Brentuximab Vedotin durch die Beschlüsse vom 19. Januar 2017 (BANz AT 08.02.2017 B5), vom 5. Juli 2018 (BANz AT 19.09.2018 B3), vom 5. September 2019 (BANz AT 27.09.2019 B1) und vom 16. Dezember 2021 (BANz AT 02.02.2022 B2) jeweils ergänzt.

Zuletzt hat Brentuximab Vedotin (Adcetris) am 12. Oktober 2023 die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet „wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD)“ erhalten. Der pharmazeutische Unternehmer hat für dieses neue Anwendungsgebiet fristgerecht im Einklang mit § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V ein Dossier eingereicht.

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.

Brentuximab Vedotin hat spätestens am 31. Mai 2023 die Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro überschritten und wurde bisher nicht unter Vorlage der Nachweise zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet. Der G-BA hat den pharmazeutischen Unternehmer mit Schreiben vom 18. Januar 2024 aufgefordert, für die im Folgenden genannten insgesamt sechs Anwendungsgebiete ein vollständiges Dossier bis zum 2. Mai 2024 einzureichen:

Hodgkin-Lymphom

- ADCETRIS wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III und IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD) (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).
- ADCETRIS wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) (siehe Abschnitt 5.1).
- ADCETRIS wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL): 1. nach einer ASCT, oder 2. nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine ASCT oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt.

Systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom

- ADCETRIS wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (systemic anaplastic large cell lymphoma, sALCL) angewendet (siehe Abschnitt 5.1).
- ADCETRIS wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem sALCL.

Kutanes T-Zell-Lymphom

- ADCETRIS wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous t-cell lymphoma, CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung (siehe Abschnitt 5.1).

Das am 15. November 2023 gestartete Nutzenbewertungsverfahren zu dem im Oktober 2023 zugelassenen neuen Anwendungsgebiet wurde mit Beschluss vom 18. Januar 2024 zeitlich befristet ausgesetzt. Nach dem Wegfall der Verfahrenserleichterungen infolge der Umsatzschwellenüberschreitung war das vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte

Dossier auf Basis der für die Zulassung verwendeten Studien ohne Zusatznutzennachweis im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ungeeignet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 2. Mai 2024, die Dossiers gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Brentuximab Vedotin mit den sechs zuvor genannten Anwendungsgebieten (Hodgkin-Lymphom, systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom und kutanes T-Zell-Lymphom) eingereicht.

Am 21. Juni 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA mitgeteilt, die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Designation) (EU/3/08/595, EU/3/08/596, EU/3/11/939) für den Wirkstoff Brentuximab Vedotin sei zurückgegeben worden und mit Wirkung vom 20. Juni 2024 der Wirkstoff sei nicht länger im Community Register of Orphan Medicinal Products der Europäischen Kommission aufgeführt. Die Streichung eines für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel aus dem Gemeinschaftsregister für seltene Leiden erfolgt gem. Art. 5 Absatz 12 lit a) VO (EG) 141/2000 auf Antrag des Investors. Die angekündigte Zurücknahme der Orphan Designations ist im Gemeinschaftsregister für seltene Arzneimittel zum 20. Juni 2024 vollzogen worden.

Da zum Zeitpunkt der fristgerechten Beschlussfassung zum 17. Oktober 2024 die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht mehr vorliegen, werden die sechs Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Brentuximab Vedotin eingestellt. Ebenfalls eingestellt wird das am 15. November 2023 gestartete und mit Beschluss vom 18. Januar 2024 ausgesetzte Verfahren zur Nutzenbewertung zum Anwendungsgebiet „wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD)“.

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 2. Mai 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Brentuximab Vedotin beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 3. Mai 2024 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Brentuximab Vedotin beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juli 2024 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 die Einstellung der Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	2. Juli 2024	Beratung über die Einstellung des Verfahrens nach § 35a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2024	Beratung über die Einstellung des Verfahrens nach § 35a SGB V
Plenum	18. Juli 2024	Beschlussfassung über die Einstellung des Verfahrens nach § 35a SGB V

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken