

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)
Abaloparatid (Osteoporose, postmenopausale Frauen)

Vom 2. Oktober 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Abaloparatid (Eladynos) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	7
2.1.4	Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses.....	8
2.1.5	Kurzfassung der Bewertung	9
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	10
2.4	Therapiekosten	11
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	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	17
4.	Verfahrensablauf	17

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel 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

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 Abaloparatid am 15. April 2024 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 11. April 2024 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Juli 2024 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 seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Abaloparatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des

Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Abaloparatid nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Abaloparatid (Eladynos) gemäß Fachinformation

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Oktober 2024):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Abaloparatid:

Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von:

Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) und Teriparatid

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Abs. 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

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

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO und § 6 Abs. 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen zugelassen:
- Bisphosphonate (ggf. in Kombination mit Colecalciferol): Alendronsäure, Ibandronsäure, Risedronsäure und Zoledronsäure
 - Andere Wirkstoffe mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation: Denosumab, Natriumfluorid und Romosozumab
 - Selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren: Raloxifen und Bazedoxifen
 - Nebenschilddrüsenhormone und -Analoge, Nebenschilddrüsen-Antagonisten: Calcitonin und Teriparatid

- Vitamin D3 und Analoga
 - Calciumpräparate und -Kombinationen
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung ist im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht angezeigt.
- zu 3. Im vorliegenden Anwendungsgebiet liegen folgende Beschlüsse und Richtlinien des G-BA vor:
- In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ist die Verordnungsfähigkeit von Calciumverbindungen bzw. Vitamin D (Monopräparate oder in Kombination) geregelt (Punkt 11 und 12).
 - Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Romosozumab vom 3. September 2020.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Für den deutschen Versorgungskontext ist insbesondere die S3-Leitlinie zur *Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose*² relevant.

Bei dem vorliegenden Anwendungsgebiet handelt es sich um die Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko. Gemäß der Leitlinie wird in dieser Therapiesituation eine spezifische medikamentöse Behandlung der Osteoporose empfohlen. Hierfür stehen grundsätzlich Bisphosphonate, selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (Raloxifen und Bazedoxifen) sowie die Wirkstoffe Denosumab, Romosozumab und Teriparatid zur Verfügung.

Dabei liegen für den Wirkstoff Ibandronat (Bisphosphonat) sowie für die selektiven Östrogenrezeptor-Modulatoren Raloxifen und Bazedoxifen auf Basis der vorliegenden Evidenz lediglich nachrangige Empfehlungen vor. Daher werden diese Wirkstoffe nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Gemäß der S3-Leitlinie soll die Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie sowie der Einsatz der osteoanabolen Wirkstoffe Romosozumab und Teriparatid in Abhängigkeit von der Höhe des absoluten Frakturrisikos der postmenopausalen Frauen erfolgen.

Im Rahmen der Aktualisierung der S3-Leitlinie im Jahr 2023 wurde eine neue Methode zur Ermittlung des patientenindividuellen 3-Jahres-Frakturrisikos mit Hilfe des DVO-

² S3-Leitlinie Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr. Version 2.1, 2023. https://register.awmf.org/assets/guidelines/183-001l_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Osteoporose_2023-11.pdf

Risikorechners vorgestellt, auf die in den Therapieempfehlungen explizit abgestellt wird.

Eine spezifische medikamentöse Therapie soll ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % empfohlen werden. Bei Vorliegen starker oder irreversibler Risikofaktoren oder eines sehr hohen Risikos unmittelbar bevorstehender Frakturen sollte auch bei einem 3-Jahres-Frakturrisiko zwischen 3 % und 5 % eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen werden.

Bei einem absoluten Frakturrisiko oberhalb der osteoanabolen Schwelle (ab 10 %/3 Jahre) soll eine osteoanabol wirksame Substanz empfohlen werden. Bei einem absoluten Frakturrisiko oberhalb der Therapieschwelle und unterhalb der osteoanabolen Schwelle (zwischen 5 und 10 %/3 Jahre) kann der Einsatz einer osteoanabol wirksamen Substanz unter Beachtung des Zulassungsstatus und der Kontraindikationen erwogen werden.

Die Behandlung mit den osteoanabolen Wirkstoffen Romosozumab und Teriparatid ist laut ihrer aktuellen Fachinformationen auf ein bzw. zwei Jahre begrenzt. Gemäß der S3-Leitlinie soll am Ende einer Romosozumab- und Teriparatidtherapie eine antiresorptive Anschlusstherapie erfolgen.

In der Gesamtschau wird es daher als sachgerecht erachtet, in der vorliegenden Indikation eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab sowie Romosozumab und Teriparatid zu bestimmen.

Hinsichtlich der Anwendung des Wirkstoffes Romosozumab ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass dieser nur für postmenopausale Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko zugelassen ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass bei allen Patientinnen mit Osteoporose auf eine ausreichende Zufuhr von Calcium und Vitamin D im Sinne einer Basistherapie zu achten ist.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Mit der Anpassung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird insbesondere der Aktualisierung der S3-Leitlinie (November 2023) Rechnung getragen. Bislang wurde für die Behandlung aller postmenopausalen Frauen mit Osteoporose, die ein erhöhtes Frakturrisiko aufweisen, die Therapie mit einem der folgenden Wirkstoffe als zweckmäßig angesehen: Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) oder Teriparatid.

Mit Einführung des DVO-Risikorechners wurden die aktuellen Therapieempfehlungen um Referenzwerte des Frakturrisikos ergänzt.

Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie wird die Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie sowie der Einsatz der osteoanabolen Wirkstoffe Romosozumab oder Teriparatid in Abhängigkeit von der Höhe des absoluten Frakturrisikos der postmenopausalen Frauen empfohlen. Eine spezifische medikamentöse Therapie soll ab einem 3-Jahres-Frakturrisiko von 5 % empfohlen werden. Bei Vorliegen starker oder irreversibler Risikofaktoren oder eines sehr hohen Risikos unmittelbar bevorstehender Frakturen sollte auch bei einem 3-Jahres-Frakturrisiko zwischen 3 % und 5 % eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen werden. Frauen mit einem Frakturrisiko $\geq 10\%$ / 3 Jahre soll eine Behandlung mit den osteoanabol wirkenden Substanzen Teriparatid oder Romosozumab empfohlen werden. Bei einem Risiko zwischen 5 % und 10 % / 3 Jahre kann der Einsatz einer osteoanabol wirksamen Substanz unter Beachtung des Zulassungsstatus und der Kontraindikationen ebenfalls erwogen werden.

Ausgehend von diesen Empfehlungen erscheint eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu einer patientenindividuellen Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab sowie Romosozumab und Teriparatid notwendig.

Aus diesem Grund erachtet es der G-BA als sachgerecht, die zweckmäßige Vergleichstherapie zum jetzigen Zeitpunkt zu ändern und an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Abaloparatid wie folgt bewertet:

Für Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko ist der Zusatznutzen von Abaloparatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Zum Nachweis des Zusatznutzens von Abaloparatid zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der multizentrischen, randomisierten Phase-III-Studie ACTIVE vor. In der Studie wurden über einen Zeitraum von 18 Monaten die Wirksamkeit und Sicherheit von Abaloparatid gegenüber Teriparatid und

Placebo verglichen. Während der Abaloparatid- und der Placeboarm verblindet waren, wurde Teriparatid unverblindet an die Studienteilnehmenden verabreicht. In der sich anschließenden Studie ACTIVEExtend bekamen nur Patientinnen der Abaloparatid- sowie der Placebogruppe die Möglichkeit für 24 Monate eine Anschlusstherapie mit Alendronsäure zu erhalten. Für Teilnehmerinnen der Teriparatidgruppe bestand diese Option nicht.

In die Studie ACTIVE wurden 2463 Osteoporosepatientinnen im Alter von 50 bis 85 Jahren mit einer seit mindestens 5 Jahren bestehenden Amenorrhö und einem FSH-Serumwert von ≥ 30 IE/L eingeschlossen. Zur Beurteilung des Schweregrades der Erkrankung wurden die Knochenmineraldichte und die Frakturvorgeschichte herangezogen. Die Teilnehmerinnen wurden im Verhältnis 1:1:1 einer der drei Behandlungsgruppen zugeteilt. Stratifizierungen, z. B. hinsichtlich möglicher Risikofaktoren, fanden im Rahmen der Randomisierungen nicht statt.

Patientenrelevante Endpunkte wurden in den Kategorien Morbidität (z. B. Auftreten neuer Wirbelfrakturen) sowie Nebenwirkungen erfasst.

Die Studie ACTIVE kann nicht für die Ableitung des Zusatznutzens von Abaloparatid herangezogen werden, da der alleinige Vergleich von Abaloparatid gegenüber Teriparatid nicht der aktuell bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht.

Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren in der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannten Wirkstoffen zur Verfügung steht (Multi-Komparator-Studie). Dies soll eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie ermöglichen.

Zudem liegen auch keine ausreichenden Informationen dazu vor, ob unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie eine Therapie mit Teriparatid die am besten geeignete patientenindividuelle Therapie für die Patientinnen in der Studie ACTIVE darstellt. Somit bleibt unklar, ob die Behandlung mit Teriparatid in einer Single-Komparator-Studie für alle Patientinnen in der Studie ACTIVE einer adäquaten Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht.

2.1.4 Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses

Die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zur vorliegenden Nutzenbewertung von Abaloparatid findet ihre Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V. Danach kann der G-BA die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels befristen. Vorliegend ist die Befristung durch mit dem Sinn und Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V in Einklang stehende sachliche Gründe gerechtfertigt:

Für postmenopausale Frauen mit Osteoporose, die ein erhöhtes Frakturrisiko aufweisen, legt der pharmazeutische Unternehmer direktvergleichende Daten von Abaloparatid gegenüber einer Therapie mit Teriparatid vor. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde deutlich, dass die im November 2023 aktualisierten Empfehlungen der S3-Leitlinie *Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose* eine Anpassung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erforderlich machen. Gemäß dieser Leitlinie wird die Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie sowie der Einsatz der osteoanabolen Wirkstoffe

Romosozumab oder Teriparatid in Abhängigkeit von der Höhe des absoluten Frakturrisikos der postmenopausalen Frauen empfohlen.

Da die zweckmäßige Vergleichstherapie im laufenden Verfahren angepasst wurde, wird dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt, ein neues Nutzenbewertungsdossier unter Berücksichtigung der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie beim G-BA einzureichen.

Das Ziel dieser Bewertung besteht darin, Aussagen über den Zusatznutzen von Abaloparatid gegenüber einer patientenindividuellen Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab sowie Romosozumab und Teriparatid treffen zu können.

Die Auswahl und gegebenenfalls Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der erneuten Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen. Zu diesem Zweck sollen konkrete Informationen zum Frakturrisiko und der Vortherapie der eingeschlossenen Patientinnen mit dem Dossier vorgelegt werden.

Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sollen im Dossier die Ergebnisse eines Vergleiches von Abaloparatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt werden. Eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. April 2025 wird als angemessen erachtet.

Eine Abänderung der Frist kann grundsätzlich gewährt werden, sofern begründet und nachvollziehbar dargelegt wird, dass der Zeitraum der Befristung nicht ausreichend oder zu lang ist.

Eine erneute Bewertung nach § 3 Absatz 1 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Absatz 2 Nr. 7 VerfO erfolgt dann nicht, sofern der pharmazeutische Unternehmer von der Möglichkeit der Vorlage geeigneter Auswertungen entsprechend der im vorliegenden Beschluss bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Gebrauch machen will und gegenüber dem G-BA innerhalb von 3 Monaten nach Inkrafttreten dieses Beschlusses unwiderruflich schriftlich die Entfristung des Beschlusses beantragt. Im Falle eines fristgemäßen Entfristungsantrags hebt der G-BA die Befristung der Geltungsdauer dieses Beschlusses mit der Folge auf, dass die Feststellungen dieses Beschlusses dann über das Befristungsende hinaus Geltung beanspruchen.

2.1.5 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Eladynos mit dem Wirkstoff Abaloparatid. Abaloparatid ist zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) und Teriparatid bestimmt.

Für die Nutzenbewertung von Abaloparatid legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Phase-III-Studie ACTIVE vor. In der Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Abaloparatid gegenüber Teriparatid und Placebo verglichen. Während der

Abaloparatid- und der Placeboarm verblindet waren, wurde Teriparatid unverblindet an die Studienteilnehmenden verabreicht.

Die Studie ACTIVE kann nicht für die Ableitung des Zusatznutzens von Abaloparatid herangezogen werden, da der alleinige Vergleich von Abaloparatid gegenüber Teriparatid nicht der aktuell bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren in der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannten Wirkstoffen zur Verfügung steht, um eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie zu ermöglichen. Es liegen keine ausreichenden Informationen dazu vor, ob unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie eine Therapie mit Teriparatid die am besten geeignete patientenindividuelle Therapie für alle Patientinnen in der Studie ACTIVE darstellt.

Für postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko liegen somit keine geeigneten Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Abaloparatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Ein Zusatznutzen ist daher nicht belegt.

Der Beschluss ist bis zum 1. April 2025 befristet.

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

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

Dem Beschluss werden die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen zugrunde gelegt.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer geschätzte Patientenzahl ist insgesamt mit Unsicherheit behaftet und wird tendenziell als unterschätzt eingestuft. Der Datensatz, welcher der Schätzung zugrunde liegt, stammt aus dem Jahr 2016. Trotz der Annahme einer aktuell höheren Prävalenz erfolgte keine Extrapolation auf das Betrachtungsjahr 2024. Darüber hinaus könnte die fehlende Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren für Osteoporose-bedingte Frakturen zu einer Unterschätzung der Patientenzahlen beitragen. Durch eine Alterseinschränkung der betrachteten Personen bleiben beispielsweise postmenopausale Frauen unberücksichtigt, die jünger als 55 Jahre sind.

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 Eladynos (Wirkstoff: Abaloparatid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 9. August 2024):

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

2.4 Therapiekosten

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

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.

Die Anwendung von Abaloparatid (Eladynos) ist auf 18 Monate begrenzt. Nach Abschluss der Therapie mit Abaloparatid können die Patientinnen auf andere Osteoporose-Behandlungen wie zum Beispiel Bisphosphonate zurückgreifen.

Die Anwendung von Romosozumab (Evenity) ist auf 12 Monate begrenzt. Nach Abschluss der Therapie mit Romosozumab ist die Umstellung auf eine antiresorptive Therapie angebracht, um den mit Romosozumab erzielten Nutzen über 12 Monate hinaus zu erhalten.

Die Anwendung von Teriparatid (Movymia) ist auf 24 Monate begrenzt.

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Abaloparatid	kontinuierlich, 1 x täglich für 18 Monate	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von: Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) und Teriparatid				
Alendronsäure	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Risedronsäure	kontinuierlich, 2 x monatlich	12,0	2	24,0
Zoledronsäure	1 x alle 12 Monate	1,0	1	1,0
Denosumab	1 x alle 6 Monate	2,0	1	2,0
Romosozumab	1 x monatlich für 12 Monate	12,0	1	12,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Teriparatid	kontinuierlich, 1 x täglich für 24 Monate	365,0	1	365,0

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					
Abaloparatid	80 µg	80 µg	0,04 x 3000 µg	365,0	14,6 x 3000 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von: Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) und Teriparatid					
Alendronsäure	70 mg	70 mg	1 x 70 mg	52,1	52,1 x 70 mg
Risedronsäure	75 mg	75 mg	1 x 75 mg	24,0	24 x 75 mg
Zoledronsäure	5 mg	5 mg	1 x 5 mg	1,0	1 x 5 mg
Denosumab	60 mg	60 mg	1 x 60 mg	2,0	2 x 60 mg
Romosozumab	210 mg	210 mg	2 x 105 mg	12,0	24 x 105 mg
Teriparatid	20 µg	20 µg	1 x 20 µg	365	365 x 20 µg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a 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	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Abaloparatid 3 mg PEN	3 ILO	1 439,58 €	2,00 €	79,08 €	1 358,50 €
Abaloparatid 3 mg PEN	1 ILO	487,40 €	2,00 €	26,36 €	459,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Frakturrisikos und der Vortherapie unter Auswahl von: Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Denosumab, Romosozumab (Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko) und Teriparatid					
Alendronsäure 70 mg ³	12 TAB	50,92 €	2,00 €	3,13 €	45,79 €
Risedronsäure 75 mg ²	6 FTA	59,94 €	2,00 €	3,85 €	54,09 €
Zoledronsäure 5 mg ²	1 INF	268,79 €	2,00 €	20,36 €	246,43 €
Denosumab 60 mg	1 FER	381,07 €	2,00 €	20,47 €	358,60 €
Romosozumab 105 mg	6 ILO	1 783,20 €	2,00 €	98,55 €	1 682,65 €
Teriparatid 0,6 mg ² PEN	3 ILO	1 264,18 €	2,00 €	99,09 €	1 163,09 €
Abkürzungen: FER = Fertigspritzen; FTA = Filmtabletten; INF = Infusionslösung; ILO = Injektionslösung Tab = Tablette;					

Stand Lauer-Steuer: 15. September 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 und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, 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.

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

³ Festbetrag

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 Satz 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 Unternehmern. 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 Satz 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:

Postmenopausale Frauen mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Abaloparatid (Eladynos); Eladynos 80 Mikrogramm/Dosis Injektionslösung im Fertipen; Stand: Dezember 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 11. April 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Abaloparatid beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 15. April 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 Abaloparatid beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 2. Juli 2024 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Juli 2024 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. August 2024.

Die mündliche Anhörung fand am 26. August 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 24. September 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. Oktober 2024 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	27. Juni 2023	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	14. August 2024	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	26. August 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	4. September 2024 18. September 2024	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	24. September 2024	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	2. Oktober 2024	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 2. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken