

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Idecabtagen vicleucel (Neubewertung eines Orphan Drugs
nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Multiples
Myelom, mind. 3 Vortherapien; neues Anwendungsgebiet:
Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien)

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

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

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 19. September 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Idecabtagen vicleucel gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA hat der G-BA festgestellt, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie im Beschluss vom 19. September 2024 nicht korrekt abgebildet wurde. Diesbezüglich hat bei den Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, für die eine patientenindividuelle Therapie bestimmt worden war, bei der Vergleichstherapie „Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason“ die ergänzende Angabe „nur für Personen, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben“ gefehlt.

Begründung:

Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ist zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben. Die Einschränkung auf Erwachsene, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben, erfolgt aus folgenden Gründen:

Mit dem Beschluss vom 17. März 2016 wurde im Orphan-Nutzenbewertungsverfahren für Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Hintergrund sind die Ergebnisse der Zulassungsstudie PANORAMA-1, die keinen Unterschied im Gesamtüberleben im Vergleich zu Bortezomib und Dexamethason, aber eine Zunahme an relevanten Nebenwirkungen zeigen. Aus den Ausführungen der klinischen Experten in der mündlichen Anhörung zu Panobinostat ging entsprechend hervor, dass diese verstärkten Nebenwirkungen als bedeutsam einzuschätzen und nur teilweise therapeutisch beeinflussbar sind¹.

Hinsichtlich des Stellenwerts von Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason geht aus Metaanalysen, die aus der systematischen Evidenzrecherche vorliegen, ein höherer Stellenwert der anderen Triplett-Therapien bei Patientinnen und Patienten in früheren Therapielinien hervor.^{2,3}

Dies wird unterstützt durch die schriftlichen Äußerungen der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur Frage der Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet.

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 nicht beschwert. Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist von der Berichtigung der Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie unberührt.

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 wurde die Notwendigkeit einer Berichtigung der Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 19. September 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Idecabtagen vicleucel festgestellt.

¹ Nutzenbewertungsverfahren des G-BA zum Wirkstoff Panobinostat, Beschluss vom 17. März 2016

² Chen H et al. Comparative efficacy of novel-drugs combined therapeutic regimens on relapsed/refractory multiple myeloma: a network meta-analysis. *Hematology* 2023;28(1):2225342.)

³ Noori et al. Safety and efficacy of Elotuzumab combination therapy for patients with multiple myeloma: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Anticancer Ther* 2023;23(3):327-338.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer Berichtigung der Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 19. September 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	19. November 2024 3. Dezember 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2024	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 19. September 2024
Plenum	19. Dezember 2024	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschlusses vom 19. September 2024

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken