

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines  
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit  
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Ibrutinib (Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie,  
Kombination mit Rituximab)

Vom 18. Januar 2024

## Inhalt

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

## **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 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**

In seiner Sitzung am 1. April 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ibrutinib in Kombination mit Rituximab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde hinsichtlich der zu Patientengruppe a) „Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt“ getroffenen Feststellungen befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen fand die Befristung ihren Grund darin, dass zum damaligen Zeitpunkt nur eine sehr geringe Ereigniszahl im Endpunkt Gesamtüberleben vorlag und klinische Daten zum Gesamtüberleben erwartet wurden, die für die Bewertung des Nutzens

des Arzneimittels relevant sein können. Aus diesem Grund wurde eine Befristung bis zum 1. April 2024 als angemessen erachtet. Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sollten im Dossier die Ergebnisse zu allen patientenrelevanten Endpunkten vorgelegt werden.

Der G-BA Beschluss vom 1. April 2021 basierte auf den Daten der Studie ECOG-E1912. Hierbei wurde die Patientenpopulation mit einer Eignung für eine Therapie mit FCR über die Kriterien Deletion 17p, TP53-Mutationsstatus, den Allgemeinzustand und Komorbiditäten definiert.

Die Definition der Patientengruppe mit einer Eignung für eine Therapie mit FCR hat sich nach dem allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse jedoch verändert. Für die Eignung für eine Therapie mit FCR werden über das Vorliegen einer Deletion 17p, den TP53-Mutationsstatus, den Allgemeinzustand und die Komorbiditäten hinaus auch die genetischen Risikofaktoren IGHV-Status und komplexer Karyotyp als relevant erachtet. Durch die zusätzliche Berücksichtigung des IGHV-Status wird die aus der Studie ECOG-E1912 für die Nutzenbewertung heranziehbare Patientenpopulation relevant verkleinert (< 30 Patientinnen und Patienten pro Studienarm). Es ist nicht davon auszugehen, dass basierend auf dieser deutlich reduzierten Patientenpopulation, welche für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse heranziehbar ist, aussagekräftige Daten zum Gesamtüberleben verfügbar sind. Aus Sicht des G-BA ist daher die Grundlage der Befristung aufgrund der Weiterentwicklung im allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht mehr gegeben. Die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 1. April 2021 zu Ibrutinib in Kombination mit Rituximab wird aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel §14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Ibrutinib in Kombination mit Rituximab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

### **3. Bürokratiekosten**

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 Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken