

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)
Belantamab-Mafodotin (Aufhebung des Beschlusses vom
5. Oktober 2023)

Vom 4. April 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
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 Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbs. SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

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 sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung 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 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA 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

Der Wirkstoff Belantamab-Mafodotin wurde am 25. August 2020 erstmals als Arzneimittel zugelassen (Blenrep). Die Zulassung erfolgte für das Anwendungsgebiet: „Blenrep ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.“ Bei dieser Zulassung handelte es sich um eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ für ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens.

Nachdem der Wirkstoff Belantamab-Mafodotin erstmalig zum 15. September 2020 in Verkehr gebracht worden ist, hat der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 35a durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 4. März 2021 um den Wirkstoff Belantamab-Mafodotin ergänzt.

Die Nutzenbewertung basierte auf den Ergebnissen der einarmigen Phase II-Studie DREAMM-2. Vor dem Hintergrund, dass das Arzneimittel Blenrep unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, forderte die europäische Zulassungsbehörde EMA bezüglich der vom pharmazeutischen Unternehmer zu erbringenden Nachweise, dass die Ergebnisse der Phase III-Studie DREAMM-3 vorzulegen sind. Die Übermittlung der primären Analysen der Ergebnisse zu dieser Studie an die EMA wurde zum Juli 2024 erwartet.

Der G-BA hatte die Geltungsdauer seines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin nach einschließlich zwei Änderungsbeschlüssen zur Geltungsdauer der Befristung bis zum 1. April 2023 befristet und mit der Auflage versehen, dass für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf die erwarteten Zwischenergebnisse aus der Studie DREAMM-3 vorzulegen sind.

Im laufenden Nutzenbewertungsverfahren nach Fristablauf des G-BA hat die EMA im September 2023 empfohlen, die bedingte Zulassung von Belantamab-Mafodotin nicht zu verlängern, weil durch die im Rahmen der bedingten Zulassung geforderte DREAMM-3-Studie die Wirksamkeit von Belantamab-Mafodotin nicht bestätigt werden konnte.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung nach Fristablauf mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 abgeschlossen und unter Berücksichtigung der entsprechenden EMA-Empfehlungen aus dem September 2023 festgestellt, dass allein aus rechtlicher Sicht nach § 35a Absatz 1 Satz 11 Halbsatz 1 SGB V ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen für Belantamab-Mafodotin festzustellen ist.

Der pharmazeutische Unternehmer beantragte eine Überprüfung der wissenschaftlichen Bewertung der EMA vom September 2023, welche im Dezember 2023 im Ergebnis in einer erneuten Empfehlung der EMA zu einer Nicht-Verlängerung der bestehenden bedingten Zulassung von Belantamab-Mafodotin resultierte.

Am 23. Februar 2024 wurde die Zulassung für Blenrep aufgrund des oben beschriebenen Sachverhaltes durch die Europäische Kommission widerrufen. Mit diesem Widerruf der Zulassung entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA. Folglich ist der Beschluss zu Belantamab-Mafodotin vom 5. Oktober 2023 (BANz AT 21.12.2023 B5) aufzuheben.

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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	20. März 2024	Beratung über die Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	26. März 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses
Plenum	4. April 2024	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 4. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken