

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)
Teclistamab (Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)
(Therapiekosten)

Vom 9. April 2024

Inhalt

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

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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) Verfo durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 15. Februar 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Teclistamab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Im Beschluss vom 15. Februar 2024 wurden die Jahrestherapiekosten für die Teclistamab-Therapie nicht vollständig korrekt beziffert. Es wurden nur die Jahrestherapiekosten für den Fall einer 2-wöchentlichen Gabe von 1,5 mg/kg bei Personen, die über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten ein vollständiges oder besseres Ansprechen zeigen, berücksichtigt. Für alle anderen Personen ist jedoch von einer wöchentlichen Gabe auszugehen. Daraus ergibt sich für die Erhaltungstherapie eine Spanne von 38,4 – 51,4 Behandlungstagen/Patientin bzw. Patient / Jahr.

Die Jahrestherapiekosten werden unter Verwendung der nachstehenden Angaben angepasst.

Behandlungsdauer:

[...]

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstagen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
<i>Teclistamab</i>				
Teclistamab	<u>Step-up-Dosierungsschema:</u> Tag 1, 3, 5	3,0	1	<u>1. Jahr:</u> 3,0
	<u>Erhaltungsdosierungsschema:</u> 1 x alle 7 Tage	51,4	1	51,4
	<u>Erhaltungsdosierungsschema bei vollständigem oder besserem Ansprechen ab dem 7. Monat:</u> 1 x alle 14 Tage	38,4	1	38,4
[...]				

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					
<i>Teclistamab</i>					
Teclistamab	<u>Step-up-Dosierung:</u> Tag 1: 0,06 mg/kg Tag 3: 0,3 mg/kg Tag 5: 1,5 mg /kg <u>Erhaltungsdosierung:</u> 1,5 mg/kg	<u>Step-up-Dosierung:</u> Tag 1: 4,66 mg Tag 3: 23,31 mg Tag 5: 116,55 mg <u>Erhaltungsdosierung:</u> 116,55 mg	<u>Step-up-Dosierung:</u> Tag 1: 1 x 30 mg Tag 3: 1 x 30 mg Tag 5: 1 x 153 mg <u>Erhaltungsdosierung:</u> 1 x 153 mg	1,0 1,0 1,0 38,4 – 51,4	<u>1. Jahr:</u> 2,0 x 30 mg 39,4 – 52,4 x 153 mg
[...]					

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 zu den Kosten des Wirkstoffes Teclistamab nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

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 ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten des zu bewertenden Arzneimittels im Beschluss vom 15. Februar 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über

die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Teclistamab aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. April 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 15. Februar 2024 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. April 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	9. April 2024	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 15. Februar 2024

Berlin, den 9. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken