

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Daratumumab (Überschreitung 50 Mio € Grenze: Multiples
Myelom, Monotherapie; neues Anwendungsgebiet: Multiples
Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid
und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason)

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
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. 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 15. Februar 2018 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Daratumumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses zu Patientengruppe a) „Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben“ wurde bis zum 1. Oktober 2021 befristet.

Gemäß den Tragenden Gründen zum Beschluss fand die Befristung ihren Grund darin, dass zum Zeitpunkt der Bewertung eine Zwischenauswertung der Studien CASTOR und POLLUX

vorlag und weitere Daten, die für die Bewertung des Zusatznutzens relevant sein können, zu erwarten waren. In dem für die Bewertung vorliegenden Datenschnitt der Studien vom 30. Juni 2016 wiesen die Daten zum Gesamtüberleben eine geringe Anzahl an Ereignissen auf. Die finale Analyse der Studien nach Erreichen von 330 bzw. 320 Todesereignissen stand noch aus.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA darüber informiert, dass die Ereignisse im Endpunkt Gesamtüberleben in den Studien CASTOR und POLLUX langsamer eintreten als zuvor angenommen und sich dadurch der Zeitpunkt für die finale Analyse der Studien verzögert. Entsprechend den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers werden somit die finalen Analysen der Studien CASTOR und POLLUX für eine erneute Nutzenbewertung bis zum 1. Oktober 2021 nicht vorliegen und sind voraussichtlich erst Ende 2021 zu erwarten.

Um gemäß den Auflagen der Befristung eine Einbeziehung der finalen Analysen der Studien POLLUX und CASTOR in die Nutzenbewertung von Daratumumab nach Fristablauf zu ermöglichen, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. April 2022 beschlossen.

Gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Daratumumab erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für die Nutzenbewertung von Daratumumab einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO). Eine Fristverlängerung kann grundsätzlich gewährt werden, sofern begründet und nachvollziehbar dargelegt wird, dass der Zeitraum der Befristung bis zum 1. April 2022 nicht ausreichend ist.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Daratumumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 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 17. Juni 2021 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken