

# 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)

Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Hodgkin-  
Lymphom, vorbehandelte Patienten,  $\geq 3$  Jahre)  
(Therapiekosten)

Vom 7. Dezember 2021

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V .....	6
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	6
5.	Verfahrensablauf.....	6

## **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 16. September 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Pembrolizumab 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.

Die Therapie mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Brentuximab Vedotin im bewertungsgegenständlichen Anwendungsgebiet erfolgt bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Dosierung von 1,8 mg / kg Körpergewicht alle 21 Tage. Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) wird das durchschnittliche Körpergewicht von Erwachsenen von 77 kg zugrunde gelegt.<sup>1</sup> Damit ergibt sich eine Dosierung über 138,6 mg alle 21 Tage. Entsprechend der Zulassung sollen die Patientinnen und Patienten Brentuximab Vedotin in der benannten Dosierung über mindestens 8 Zyklen bis maximal 16 Zyklen erhalten.

Im Beschluss vom 16. September 2021 wurde eine zu lange Therapiedauer über 17,4 Zyklen für Brentuximab Vedotin für erwachsene Patientinnen und Patienten zugrunde gelegt. Folglich liegt eine Überschätzung des Verbrauchs und der Jahrestherapiekosten für Brentuximab Vedotin vor.

Die Jahrestherapiekosten zu Brentuximab Vedotin werden unter Verwendung der nachstehenden Therapiedauer und des nachstehenden Verbrauchs für die erwachsenen Patientinnen und Patienten angepasst.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt				
Pembrolizumab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4 Zyklen	1	17,4
	oder			
	1 x pro 42-Tage-Zyklus	8,7 Zyklen	1	8,7
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt				
Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>a</sup>				
Brentuximab vedotin	1 x pro 21-Tage-Zyklus	8 - 16 Zyklen	1	8 - 16

<sup>1</sup> Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2018: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/koerpermasse-5239003179004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/koerpermasse-5239003179004.pdf?__blob=publicationFile)

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Vinblastin	max. 1 x pro 7-Tage-Zyklus <sup>2</sup>	52,1 Zyklen	1	52,1
Strahlentherapie	patientenindividuell unterschiedlich			
allogene Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich			
autologe Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich			
<sup>a</sup> Es werden nur für die Wirkstoffe Brentuximab vedotin und Vinblastin Kosten dargestellt. Neben diesen stellen auch die Arzneimittel Etoposid, Vinorelbin, Gemcitabin, Bendamustin und Lenalidomid geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe dar. Diese Arzneimittel sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.				

#### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt					
Pembrolizumab	200 mg	200 mg	2 x 100 mg	17,4	34,8 x 100 mg
	oder				
	400 mg	400 mg	4 x 100 mg	8,7	34,8 x 100 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt					

<sup>2</sup> Laut Fachinformation (Teva, Stand Januar 2020) wird empfohlen, Vinorelbin nicht häufiger als einmal innerhalb von 7 Tagen anzuwenden. Die Gabe kann auch seltener erfolgen.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>a</sup>					
Brentuximab vedotin	1,8 mg/kg = 138,6 mg	138,6 mg	3 x 50 mg	8 - 16	24 x 50 mg – 48 x 50 mg
Vinblastin	4 mg/m <sup>2</sup> -	7,6 mg -	1 x 10 mg -	52,1	52,1 x 10 mg - 104,2 x 10 mg
	6 mg/m <sup>2</sup>	11,4 mg	2 x 10 mg		
Strahlentherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
allogene Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich				
autologe Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich				
<sup>a</sup> Es werden nur für die Wirkstoffe Brentuximab vedotin und Vinblastin Kosten dargestellt. Neben diesen stellen auch die Arzneimittel Etoposid, Vinorelbin, Gemcitabin, Bendamustin und Lenalidomid geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe dar. Diese Arzneimittel sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.					

#### Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenaufschlagpreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt					
Pembrolizumab 100 mg	1 IFK	3.037,06 €	1,77 €	170,17 €	2.865,12 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischen Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt					

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheke nabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>a</sup>					
Brentuximab vedotin 50 mg	1 PIK	3.429,04 €	1,77 €	192,56 €	3.234,71 €
Vinblastin 10 mg	1 DFL	129,90 €	1,77 €	15,04 €	113,09 €
Strahlentherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
allogene Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich				
autologe Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich				
<sup>a</sup> Es werden nur für die Wirkstoffe Brentuximab vedotin und Vinblastin Kosten dargestellt. Neben diesen stellen auch die Arzneimittel Etoposid, Vinorelbin, Gemcitabin, Bendamustin und Lenalidomid geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe dar. Diese Arzneimittel sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.					
Abkürzungen: DFL = Durchstechflaschen; IFK = Infusionslösungskonzentrat; PIK = Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates					

Stand Lauer-Tabax: 1. September 2021

### 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 Pembrolizumab 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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 16. September 2021 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pembrolizumab aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Dezember 2021 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 16. September 2021 einvernehmlich beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	1. Dezember 2021	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung und Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 16. September 2021

Berlin, den 7. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken