

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der
Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 SGB V zu Lisocabtagen
maraleucel (DLBCL, PMBCL, FL3B)

Vom 1. Dezember 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
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.

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

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Lisocabtagen maraleucel ist der 1. September 2022. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 23. August 2022 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hatte das IQWiG am 31. August 2022 mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Verfahrensbeginn war der 1. September 2022.

Die Nutzenbewertung, welche vom IQWiG auf Grundlage der am 31. August 2022 durch den G-BA übermittelten Informationen erstellt wurde, ist für die Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 SGB V ungeeignet. Aufgrund unvollständig übermittelter Informationen hat das IQWiG sich mit der Fragestellung des Zusatznutzens von Lisocabtagen maraleucel gegenüber der zugrunde zu legenden zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht vollständig auseinandergesetzt. Das IQWiG wird daher beauftragt, eine Ergänzung der bisher erstellten Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der neu übermittelten Informationen zur zugrunde zu legenden zweckmäßigen Vergleichstherapie durchzuführen. Da eine Vorlage der ergänzten Nutzenbewertung innerhalb der nach § 35a Absatz 2 Satz 3 SGB V vorgesehenen Frist nicht mehr möglich ist, ist das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Lisocabtagen maraleucel für einen Zeitraum von 6 Wochen und 4 Tagen vorläufig auszusetzen.

Die Nutzenbewertung des IQWiG soll dem G-BA zur Veröffentlichung am 16. Januar 2023 auf den Internetseiten des G-BA übermittelt werden.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 3. März 2020 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Es fand eine Überprüfung der durch den G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. September 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu festgelegt.

Am 23. August 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Lisocabtagen maraleucel beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 31. August 2022 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel beauftragt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2022 über die Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung beschlossen.

Berlin, den 1. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken