

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines  
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit  
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch (SGB V)

Lisocabtagen maraleucel (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom,  
primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und  
follikuläres Lymphom Grad 3B, nach  $\geq 2$  Vortherapien)

Vom 1. Juni 2023

## Inhalt

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

Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht gemäß § 35a Abs. 1b SGB V die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V. Die ärztliche Behandlung mit einem solchen Arzneimittel unterliegt nicht der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135, 137c oder 137h. 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 6. April 2023 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Lisocabtagen maraleucel gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 15. Oktober 2023 befristet.

Im Rahmen des Verfahrens wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie für Lisocabtagen maraleucel neu bestimmt. Die im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassenen Therapieoptionen wurden aus der Auswahl patientenindividueller Therapieoptionen entfernt. Die Befristung sollte es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, geeignete Auswertungen, welche der mit dem Beschluss vom 6. April 2023 neu bestimmten

zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen, in einem neuen Dossier zeitnah einzureichen. Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses für 6 Monate als angemessen erachtet.

Mit Schreiben vom 24. April 2023 erklärte der pharmazeutische Unternehmer, dass er der Möglichkeit der Einreichung eines neuen Dossiers nicht nachkommen könne, da keine vergleichenden Daten gegenüber Lisocabtagen maraleucel vorliegen würden und die methodischen Limitationen der bereits vorgelegten indirekten Vergleiche, welche auch die aktualisierte zweckmäßige Vergleichstherapie beinhalten würden, nicht beseitigt werden könnten. Infolgedessen wird die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 6. April 2023 aufgehoben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu stellen. Bei positiver Bescheidung kann der pharmazeutische Unternehmer die Daten in einem neuen Dossier einreichen (gemäß 5. Kapitel §14 Abs. 1 und 2 VerfO). Das Nutzenbewertungsverfahren beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 1 VerfO. Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 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 1. Juni 2023 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 1. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken