



IQWiG-Berichte – Nr. 964

**Mogamulizumab
(Mycosis fungoides;
Sézary-Syndrom) –**

**Bewertung gemäß
§ 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V**

Dossierbewertung

Auftrag: G20-11
Version: 1.0
Stand: 10.09.2020

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Mogamulizumab (Mycosis fungoides; Sézary-Syndrom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

11.06.2020

Interne Auftragsnummer

G20-11

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung stand keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen zur Verfügung.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Nadia Abu Rajab
- Christiane Balg
- Judith Kratel
- Astrid Seidl

Schlagwörter: Mogamulizumab, Mycosis fungoides, Sézary-Syndrom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords: Mogamulizumab, Mycosis Fungoides, Sezary Syndrome, Health Care Costs, Epidemiology

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
1.1 Verlauf des Projekts.....	1
1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	2
2 Nutzenbewertung	3
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).....	9
3.2.1 Behandlungsdauer	9
3.2.2 Verbrauch	9
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	9
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	9
3.2.5 Jahrestherapiekosten.....	10
3.2.6 Versorgungsanteile	10
4 Zusammenfassung der Dossierbewertung.....	11
4.1 Zugelassene Anwendungsgebiete.....	11
4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	11
4.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen.....	11
4.4 Kosten der Therapie für die GKV	12
4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	12
5 Literatur	13

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	11
Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patientin bzw. Patient	12

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Berechnungsschritte des pU zur Ermittlung der Anzahl von Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (eigene Darstellung).....	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CD30	Cluster of Differentiation 30 (charakteristischer Marker)
CTCL	Cutaneous T-Cell Lymphoma (kutanes T-Zell-Lymphom)
MF	Mycosis fungoides
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Mogamulizumab ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Mycosis fungoides (MF) oder des Sézary-Syndroms nach mindestens 1 vorherigen systemischen Therapie. Mogamulizumab ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen¹ ist. Für Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 11 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Solange der Umsatz des jeweiligen Arzneimittels innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) binnen 12 Kalendermonaten maximal 50 Millionen € beträgt, brauchen für Orphan Drugs keine Nachweise über den medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt zu werden.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation und
- zu den Kosten der Therapie für die GKV

zu bewerten.

1.1 Verlauf des Projekts

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

Für die vorliegende Bewertung war die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin / eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Allerdings konnten keine externen Sachverständigen, die die notwendigen Voraussetzungen (fachlich-klinische und -wissenschaftliche Expertise, keine gravierenden Interessenkonflikte, kurzfristige zeitliche Verfügbarkeit) erfüllen, über die vorgesehenen Prozesse identifiziert werden.

Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.

Bei der Kommentierung der Angaben im Dossier des pU werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

¹ nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier (Module 1 bis 4) des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Nutzenbewertung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Aus diesem Grund ist die Bewertung des Zusatznutzens nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

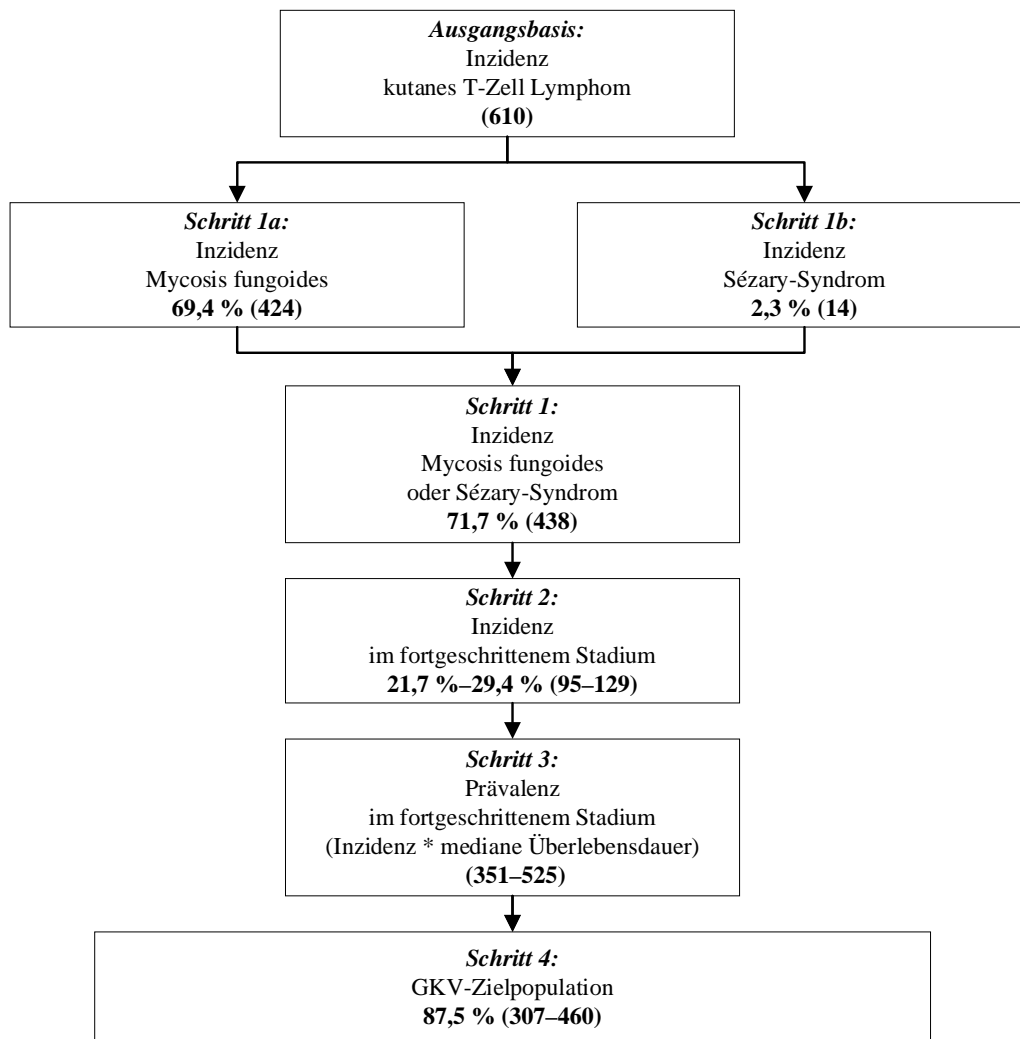
Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt die Erkrankungen MF und Sézary-Syndrom nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß der Fachinformation. Demnach wird Mogamulizumab angewendet zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom, die mindestens 1 vorherige systemische Therapie erhalten haben [2].

3.1.2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU leitet die Zielpopulation in mehreren Schritten ab. Die im Folgenden weiter unten beschriebene einzelnen Rechenschritte des pU sind in Abbildung 1 zusammenfassend dargestellt.



Anzahlen der Patientinnen und Patienten jeweils in Klammern

Abbildung 1: Berechnungsschritte des pU zur Ermittlung der Anzahl von Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (eigene Darstellung)

Als Ausgangswert für seine Berechnungen legt der pU die durchschnittliche jährliche Inzidenz bei Erwachsenen (ab 15 Jahren, 2011–2013) von 610 Patientinnen und Patienten in Deutschland für das kutane T-Zell-Lymphom (CTCL) zugrunde, die das Robert Koch-Institut bereitstellt [3]. Das CTCL umfasst unter anderem die Erkrankungen MF und Sézary-Syndrom.

1) Inzidente Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom

Um die aktuelle Anzahl der Neuerkrankungen der MF und des Sézary-Syndroms zu ermitteln, zieht der pU eine Publikation von Assaf et al. (2007) heran [4]. In dieser wird über eine Analyse

des Zentralregisters Kutane Lymphome der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft berichtet, die 998 neu diagnostizierte Patientinnen und Patienten mit kutanen T-Zell- oder B-Zell-Lymphomen der Jahre 1999 bis 2004 einschließt. Für MF entnimmt der pU einen Anteil von 69,4 % (Schritt 1a) an allen neu diagnostizierten Fällen mit CTCL und für das Sézary-Syndrom einen Anteil von 2,3 % (Schritt 1b).

Der pU summiert die beiden Anteilswerte (71,7 %) und überträgt diese auf die durchschnittliche jährliche Inzidenz des CTCL. Es ergeben sich somit durchschnittlich 438 neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom pro Jahr.

2) Inzidente Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom in einem fortgeschrittenen Stadium

Auf Basis der oben genannten Studie von Assaf et al. (2007) [4] bestimmt der pU den Anteil der Patientengruppe mit MF oder Sézary-Syndrom, die sich bei Diagnosestellung in einem fortgeschrittenen Stadium (Stadium IIB bis IVB) befindet, mit 21,7 %.

Aus einer britischen Kohortenstudie mit 1502 Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom entnimmt der pU einen Anteil von insgesamt 29,4 % für die Patientinnen und Patienten in einem fortgeschrittenem Stadium bei Diagnose (Summe aus den Stadien IIB:11,1 %, IIIA: 6,7 %, IIIB: 3,7 %, IVA1: 4,5 %, IVA2: 2,5 %, IVB: 0,9 %) [5].

Durch Übertragung einer Spanne von 21,7 % bis 29,4 % auf die 438 neu erkrankten Patientinnen und Patienten aus Schritt 1 ergeben sich laut pU eine Anzahl von 95 bis 129 inzidenter Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom in einem fortgeschrittenen Stadium (Schritt 2).

3) Prävalente Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom in einem fortgeschrittenen Stadium

Zur Ermittlung der Prävalenz greift der pU auf Daten zur medianen Überlebensdauer aus der Publikation von Agar et al. (2010) [5] aus Schritt 2 zurück: Stadien IIB: 4,7 Jahre; IIIA: 4,7 Jahre; IIIB: 3,4 Jahre; IVA1: 3,8 Jahre; IVA2: 2,1 Jahre und IVB:1,4 Jahre.

Der pU schätzt zum einen für die Untergrenze eine Prävalenz von 351 Patientinnen und Patienten durch die Multiplikation von 95 inzidenten Patientinnen und Patienten aus Schritt 2 mit einer gewichteten medianen Überlebensdauer von 3,7 Jahren über die Stadien IIB bis IVB hinweg. Die Gewichtung der Daten zur medianen Überlebensdauer der jeweiligen Stadien IIB bis IVB aus Agar et al. (2010) erfolgt mithilfe der Anteile der Patientinnen und Patienten bei Diagnosestellung in den Stadien IIB bis IVB.

Zum anderen ermittelt der pU für die Obergrenze eine Prävalenz von 525 Patientinnen und Patienten, indem er die jeweilige Anzahl in den Stadien IIB bis IVB von insgesamt 129 inzidenten Patientinnen und Patienten aus Schritt 2 mit dem medianen Überleben des

entsprechenden Stadiums multipliziert. Anschließend summiert der pU die Prävalenzen der einzelnen Stadien.

Der pU trifft die Annahme, dass alle errechneten prävalenten 351 bis 525 Fälle für die Zielpopulation bestehend aus Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom, die mindestens 1 vorherige systemische Therapie erhalten haben, infrage kommen.

4) Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteil von 87,5 % [6,7] ermittelt der pU abschließend eine Anzahl von 307 bis 460 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Bewertung des Vorgehens des pU

Die Herleitung des pU ist rechnerisch weitestgehend nachvollziehbar. Folgende herangezogene (Anteils-)Werte führen bei der vorliegenden Herleitung zur Unsicherheit:

zu Schritt 2) Der untere Wert der Spanne von 21,7 % der Patientinnen und Patienten im fortgeschrittenem Stadium bei Diagnosestellung bezieht sich ausschließlich auf eine Patientengruppe mit MF. Die Übertragbarkeit dieses Anteils auf die Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom aus Schritt 1 ist daher unsicher.

zu Schritt 3) Die Berechnung der gewichteten medianen Überlebensdauer kann mithilfe der Daten aus der Publikation von Agar et al. (2010) [5] nicht vollständig nachvollzogen werden. Eigene Berechnungen ergeben eine gewichtete mediane Überlebensdauer von ca. 4,1 Jahren und führen somit zu einer etwas höheren Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation als Untergrenze.

Abgleich mit vorherigen Verfahren

Der pU erläutert, dass er sich für die Ermittlung der Zielpopulation an dem Nutzenbewertungsverfahren von Brentuximab Vedotin orientiert [8-10]. Das seinerzeit benannte abweichende Anwendungsgebiet umfasste Patientinnen und Patienten mit Cluster-of-differentiation-30(CD30)-positivem CTCL nach mindestens 1 vorangegangenen systemischen Behandlung.

Die Herleitung der Zielpopulation mit MF, als häufigste Erkrankung innerhalb des CTCL, beruhte auf einem Inzidenzansatz [8-10] und aus einer Beobachtungsstudie übertragenen Progressionsrate [8,9]. In den entsprechenden Bewertungen wurde mit Bezug auf den gewählten Ansatz hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten mit mehreren systemischen Therapien in den Vorjahren und erneutem Progress im Betrachtungsjahr nicht berücksichtigt wurden [9,10].

In dem vorliegenden Dossier ermittelt der pU daher nun eine prävalente Patientenpopulation mit MF oder Sézary-Syndrom im fortgeschrittenem Stadium. Dies ist grundsätzlich nachvollziehbar. Diese Population setzt der pU jedoch unmittelbar der Zielpopulation gleich, ohne eine Einschränkung auf solche Patientinnen und Patienten vorzunehmen, die eine Vortherapie

durchlaufen haben. Er führt aus, dass somit nun auch diejenigen Patientinnen und Patienten erfasst sind, die in den Vorjahren erkrankt sind und im Betrachtungsjahr für die Zielpopulation infrage kommen. Der pU trifft somit (implizit) die Annahmen, dass die Patientinnen und Patienten der Zielpopulation

- im Betrachtungsjahr eine systemische Behandlung erhalten oder bereits erhalten haben und
- im weiteren Verlauf desselben Betrachtungsjahres für eine Behandlung mit Mogamulizumab infrage kommen.

Bei diesen Annahmen ist fraglich, ob die vom pU beschriebene teils dichte Behandlungsabfolge innerhalb 1 Jahres regelhaft zutreffen kann. Es könnte sich ein Teil der Patientinnen und Patienten in einer längeren Therapiepause ohne Progression befinden und somit nicht im Betrachtungsjahr, sondern erst später für eine Behandlung mit Mogamulizumab infrage kommen. Damit wäre die Anzahl der Patientinnen und Patienten überschätzt.

Andererseits betrachtet der pU bei der Herleitung der Zielpopulation ausschließlich Patientinnen und Patienten, die sich schon bei Diagnosestellung in einem fortgeschrittenen Stadium befinden. Damit vernachlässigt er die im frühen Stadium diagnostizierten Patientinnen und Patienten mit fortschreitendem Krankheitsverlauf. Diese Anzahl wird jedoch als eher gering eingeschätzt.

Zusammenfassende Bewertung

Im Vergleich zum damaligen Bewertungsverfahren zu Brentuximab Vedotin (37 bis 127 Patientinnen und Patienten mit CD30-positivem CTCL nach mindestens 1 vorangegangenen systemischen Behandlung) ermittelt der pU eine wesentlich höhere Anzahl an Patienten und Patientinnen mit MF oder Sézary-Syndrom, die mindestens 1 vorherige systemische Therapie erhalten haben. Dies liegt nicht allein in dem seinerzeit benannten Anwendungsgebiet begründet, das unter anderem eine Einschränkung auf CD30-positiven Erkrankungen vorsah. Vielmehr resultiert die höhere Anzahl auch aus den unterschiedlichen methodischen Vorgehensweisen zur Ermittlung der Zielpopulation (Prävalenz- versus Inzidenzansatz).

Insgesamt ist die aktuell ermittelte Spanne von 351 bis 525 Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation tendenziell überschätzt. Der Hauptgrund hierfür ist, dass bei der Herleitung davon ausgegangen wird, dass alle prävalenten Fälle mit MF oder Sézary-Syndrom im Betrachtungsjahr für die Zielpopulation infrage kommen, ohne dabei deren Zahl auf diejenigen mit mindestens 1 vorherigen systemischen Therapie einzugrenzen.

Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht von einer konstanten Rate zur Inzidenz der Erkrankungen MF oder Sézary-Syndrom in den nächsten 5 Jahren aus. Bezogen auf die prognostizierte geringfügige Zunahme des Bevölkerungsstands in den Jahren 2020 bis 2024 [11] würden sich daher annähernd

konstante jährliche Fallzahlen zu diesen Erkrankungen ergeben. Eine zuverlässige Aussage zur zukünftigen Prävalenz der MF und des Sézary-Syndroms lässt sich laut pU nicht treffen. Es sei aber mit der Zulassung von neuartigen Arzneimitteln eine Steigerung des mittleren Überlebens dieser Patientinnen und Patienten zu erwarten.

3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

3.2.1 Behandlungsdauer

Die Fachinformation empfiehlt die Behandlung „bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder inakzeptablen Toxizität“ [2] fortzuführen. Der pU nimmt eine Behandlungsdauer von rechnerisch 1 Jahr an. Dies ist nachvollziehbar, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Er stellt im Folgenden den Verbrauch und die Kosten für das 1. Behandlungsjahr und ab dem 2. Behandlungsjahr dar, da sich diese unterscheiden. Das Vorgehen des pU ist nachvollziehbar.

Laut Fachinformation wird Mogamulizumab im 1. Zyklus eines 28-Tage-Zyklus an den Tagen 1, 8, 15 und 22 verabreicht, in den darauffolgenden Zyklen an den Tagen 1 und 15 [2]. Daraus ergeben sich für das 1. Behandlungsjahr 28 Behandlungstage und für die Folgejahre 26 Behandlungstage pro Jahr.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [2]. Der Verbrauch von Mogamulizumab richtet sich nach dem Körpergewicht. Für seine Berechnungen legt der pU das durchschnittliche Körpergewicht von 77 kg gemäß den aktuellen Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2017 [12] zugrunde. Unter Berücksichtigung des Verwurfs gibt der pU den Verbrauch von Mogamulizumab korrekt mit 80 mg pro Behandlungstag an.

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Mogamulizumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.06.2020, der erstmaligen Listung, wieder.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU führt ausschließlich Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitung gemäß Hilfstaxe auf. Diese sind plausibel.

Kosten für die laut Fachinformation durchzuführende Testung auf eine Hepatitis-B-Infektion vor Behandlungsbeginn mit Mogamulizumab [2] als auch Kosten für eine Infusionstherapie über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten werden nicht berücksichtigt.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU weist die Jahrestherapiekosten getrennt nach Arzneimittelkosten sowie Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe aus.

Der pU ermittelt für Mogamulizumab jährliche Arzneimittelkosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 204 704,64 € für das 1. Jahr und 190 082,88 € für die Folgejahre. Diese sind plausibel. Der pU vernachlässigt Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe sind nachvollziehbar.

3.2.6 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den Versorgungsanteilen. Er geht jedoch unter anderem davon aus, dass ein nicht unwesentlicher Anteil der Patientinnen und Patienten der Zielpopulation auch nach Markteinführung von Mogamulizumab mit einer alternativen Therapieoption behandelt werden wird. Ferner weist der pU auf Kontraindikationen bei Patientinnen und Patienten hin, bei denen eine Hypersensitivitätsreaktion gegen Mogamulizumab vorliegt. Quantitative Angaben liegen hierzu nicht vor.

4 Zusammenfassung der Dossierbewertung

4.1 Zugelassene Anwendungsgebiete

Mogamulizumab ist indiziert zu Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom, die mindestens 1 vorherige systemische Therapie erhalten haben [2].

4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet.

4.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Mogamulizumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom, die mindestens 1 vorherige systemische Therapie erhalten haben.	307 bis 460	Die ermittelte Spanne für die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation ist tendenziell überschätzt. Der Hauptgrund hierfür ist, dass bei der Herleitung davon ausgegangen wird, dass alle prävalenten Fälle mit MF oder Sézary-Syndrom für die Zielpopulation infrage kommen, ohne dabei auf diejenigen mit mindestens 1 vorherigen systemischen Therapie einzugrenzen.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MF: Mycosis fungoides; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

4.4 Kosten der Therapie für die GKV

Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patientin bzw. Patient

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in €	Kommentar
Mogamulizumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit MF oder Sézary-Syndrom, die mindestens 1 vorherige systemische Therapie erhalten haben.	1. Jahr: 204 704,64 + 1988,00 ab dem 2. Jahr: 190 082,88 + 1846,00	Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten sind plausibel. Der pU vernachlässigt Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die Angaben des pU zu den Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe sind plausibel.
a. Angaben des pU. Die Arzneimittelkosten und Kosten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe werden getrennt ausgewiesen. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MF: Mycosis fungoidis; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt. Der entsprechende Auftrag des G-BA an das IQWiG beschränkt sich darauf, das Dossier des pU allein im Hinblick auf die Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation und zu den Kosten der Therapie für die GKV zu bewerten. Die Angaben des pU zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung bleiben daher in der vorliegenden Dossierbewertung unberücksichtigt.

5 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Kyowa Kirin. POTELIGEO. 2018.
3. Robert Koch-Institut (Ed). Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Berlin: RKI; 2016. URL: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_download.pdf?_blob=publicationFile.
4. Assaf C, Gellrich S, Steinhoff M, Nashan D, Weisse F, Dippel E et al. Cutaneous lymphomas in Germany: an analysis of the Central Cutaneous Lymphoma Registry of the German Society of Dermatology (DDG). J Dtsch Dermatol Ges 2007; 5(8): 662-668.
5. Agar NS, Wedgeworth E, Crichton S, Mitchell TJ, Cox M, Ferreira S et al. Survival outcomes and prognostic factors in mycosis fungoides/Sezary syndrome: validation of the revised International Society for Cutaneous Lymphomas/European Organisation for Research and Treatment of Cancer staging proposal. J Clin Oncol 2010; 28(31): 4730-4739.
6. Statistisches Bundesamt. Fortschreibung des Bevölkerungsstandes [online]. 17.04.2020 [Zugriff: 17.04.2020]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?operation=result&code=12411-0001&deep=true>.
7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung: Kennzahlen und Faustformeln [online]. 2020 [Zugriff: 07.04.2020]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/GKV/KF2_020Bund_Maerz_2020.pdf.
8. Takeda. Brentuximab Vedotin (ADCETRIS): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 10.01.2018 [Zugriff: 24.04.2018]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/342/#tab/dossier>.
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Brentuximab Vedotin (kutanes T-Zell-Lymphom): Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung; Auftrag G18-01 [online]. 09.04.2018 [Zugriff: 25.04.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 614). URL: https://www.iqwig.de/download/G18-01_Brentuximab-Vedotin_Bewertung-35a-Abs1-Satz11-SGB-V_V1-0.pdf.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Brentuximab Vedotin (kutanes T-Zell-Lymphom): Addendum zum Auftrag G18-01; Auftrag G18-06 [online]. 15.06.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 637). URL: https://www.iqwig.de/download/G18-06_Brentuximab-Vedotin_Addendum-zum-Auftrag-G18-01_V1-0.pdf.

11. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung [online]. 31.12.2018 [Zugriff: 18.02.2020].

URL: <https://www->

[genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=12421-0001](https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=12421-0001).

12. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung; 2017 [online]. 02.08.2018 [Zugriff: 27.09.2019]. URL:

https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publicationen/Downloads-Gesundheitszustand/koerpermasse-5239003179004.pdf?__blob=publicationFile&v=4.