

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b des Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V):
Odronextamab (rezidiviertes oder refraktäres follikuläres Lymphom)

Vom 1. Februar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb angemessener Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss leitet der G-BA ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs.3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Odronextamab ein.

Das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen gliedert sich nach 5. Kapitel § 51 Nummer 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in

- a) die Beurteilung der Erforderlichkeit nach § 54,
- b) den verfahrenseinleitenden Beschluss nach § 55,
- c) die Vorbereitung eines Konzepts für die Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen nach § 56 unter Beteiligung sachverständiger Stellen nach § 57,
- d) die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5,
- e) den Beschluss des Plenums über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 vom pharmazeutischen Unternehmer

Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt nach 5. Kapitel § 54 Absatz 1 Satz 1 der VerfO voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels als erforderlich angesehen wird. Die Beurteilung der Erforderlichkeit

erfolgt auf der Grundlage von Informationen zu diesem Arzneimittel, in der Regel insbesondere aus dem Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Recherche in Studienregistern nach laufenden oder abgeschlossenen Studien zu der betreffenden Indikation, einem Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V sowie weiteren Informationen zu klinischen Studien. Des Weiteren kann das IQWiG zur Vorbereitung der Entscheidung über die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung mit der Durchführung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern sowie mit der Einschätzung der Patientenzahlen im zu beratenden Anwendungsgebiet beauftragt werden.

Das zentrale Zulassungsverfahren der EMA für den Wirkstoff Odronextamab ist im August 2023 gestartet. Für den Wirkstoff Odronextamab liegt eine Orphan Designation der EMA vom 18. Juli 2022 (EU/3/22/2649) vor.

Im Rahmen der Beurteilung der Erforderlichkeit wurde eine Studienrecherche in öffentlich zugänglichen Studienregistern zum Wirkstoff Odronextamab für das für die Zulassung beantragte Indikationsgebiet „Follikuläres Lymphom“ durchgeführt. Gemäß Pressemitteilung des pharmazeutischen Unternehmers wurde die Zulassung konkret für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach mindestens zwei systemischen Vortherapien beantragt.¹

Im Rahmen der Studienrecherche durch den G-BA konnten nur einarmige Studien identifiziert werden (ELM-2 (NCT03888105²) und Glo-BNHL (NCT05991388³)). Im Nachgang zur Durchführung der Studienrecherche ergab sich durch die Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer, dass weitere klinische Studien in öffentlichen Studienregistern gemeldet wurden.

In der Studie OLYMPIA-1 (NCT06091254)⁴ wird bei Erwachsenen mit unbehandeltem follikulärem Lymphom (FL) die Monotherapie mit Odronextamab gegenüber einer Chemoimmuntherapie verglichen. Da die Studie nur Erwachsene mit unbehandeltem FL umfasst, lassen sich aus diesen Studiendaten keine Aussagen zu Erwachsenen mit mindestens zwei systemischen Vortherapien ableiten. Eine weitere Studie bei Patientinnen und Patienten in der Erstlinienbehandlung des FL (OLYMPIA-2, NCT06097364⁵) untersucht eine Kombinationstherapie von Odronextamab mit Chemotherapie (CHOP oder CVP) gegenüber einer Kombinationstherapie von Rituximab mit CHOP. Aus dieser Studie lassen sich somit weder Aussagen zu einer Monotherapie mit Odronextamab noch zur Patientenpopulation nach mindestens zwei systemischen Vortherapien ableiten. In der Patientenpopulation des rezidivierten oder refraktären FL führt der pharmazeutische Unternehmer die Studie OLYMPIA-5 (NCT06149286⁶) durch. Diese schließt prinzipiell Patientinnen und Patienten mit

¹ <https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/odronextamab-receives-ema-filing-acceptance-treatment/>

² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03888105>

³ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05991388?cond=NCT05991388&rank=1>

⁴ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06091254>

⁵ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06097364>

⁶ <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06149286>

mindestens einer Vorbehandlung ein, untersucht jedoch nur die Kombinationstherapie aus Odronextamab und Lenalidomid. Somit ergibt sich auch aus dieser Studie keine Verbesserung der Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens der Monotherapie mit Odronextamab.

Auf Basis dieser Datenlage ist davon auszugehen, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine vergleichenden Daten für eine Behandlung mit Odronextamab als Monotherapie gegenüber bestehenden Therapiealternativen für die vom Zulassungsantrag umfasste Patientenpopulation vorliegen und dass unter Berücksichtigung der derzeitigen Studienplanungen keine Verbesserung der Evidenzlage für diese Patientenpopulation erwartet werden kann. Daher hält der G-BA es für erforderlich, durch die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu prüfen, inwieweit die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens des vorliegenden Arzneimittels durch die Erhebung von Daten aus der Versorgung verbessert werden kann.

Der G-BA kann selbst ein Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung erstellen oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung beauftragen. Die Vorbereitung eines Konzepts soll grundsätzlich einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten. Im vorliegenden Fall wird das IQWiG mit der Erstellung des Konzepts beauftragt.

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

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 23. Januar 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Februar 2024 die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	2. November 2023 7. Dezember 2023 5. Januar 2024	Beratung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen
Unterausschuss Arzneimittel	23. Januar 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Februar 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 1. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken