

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)

Belantamab-Mafodotin (Multiples Myelom, mind. 4
Vortherapien, Monotherapie)

Vom 17. November 2022

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. 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 4. März 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. September 2022 befristet. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss vom 16. Juni 2022 bis zum 1. März 2023 verlängert.

Gemäß den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss fand die ursprüngliche Befristung ihren Grund darin, dass es sich bei der Zulassung von Belantamab-Mafodotin um eine bedingte Zulassung gemäß Art.14 Abs. 7 Verordnung (EG) 726/2004 i. V. m. Art. 4 VO (EG) Nr. 507/2006 handelt und der pharmazeutische Unternehmer von der EMA verpflichtet wurde, weitere umfassende klinische Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels BLENREP® vorzulegen. Diese umfassenden neuen klinischen Daten zu Belantamab-Mafodotin sind für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels gemäß § 35a SGB V relevant. Bezüglich

der zu erbringenden Nachweise forderte die EMA unter anderem, dass die Ergebnisse der derzeit noch laufenden und vergleichenden Phase III-Studie DREAMM-3 vorzulegen sind. Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sollten im Dossier die erwarteten Zwischenergebnisse des primären Datenschnitts der Studie DREAMM-3 einbezogen werden. Hierfür wurde eine Befristung des Beschlusses bis zum 1. September 2022 als angemessen erachtet.

Mit Beschluss vom 16. Juni 2022 wurde die Frist bis zum 1. März 2023 verlängert, da der pharmazeutische Unternehmer dargelegt hatte, dass die für die erneute Dossievorlage eingeräumte Frist seitens des pharmazeutischen Unternehmers aufgrund verzögerter Teilnehmerrekrutierung und einer geringen Anzahl von Ereignissen in der DREAMM-3-Studie nicht eingehalten werden kann.

Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA zur weiteren Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses darüber informiert, dass der primäre Datenschnitt der DREAMM-3-Studie erst verspätet zum 12. September 2022 durchgeführt werden konnte. Um die Einbeziehung der neuen Ergebnisse der Studie DREAMM-3 für die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V zeitnah zu gewährleisten, wird eine Verlängerung der Befristung bis zum 1. April 2023 beschlossen.

Die der Befristung zugrundeliegenden Fragestellungen hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens bleiben hiervon unberührt.

Gemäß § 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für den Wirkstoff Belantamab-Mafodotin erneut, wenn die Frist abgelaufen ist. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer spätestens am Tag des Fristablaufs beim G-BA ein Dossier für die Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin einzureichen (§ 4 Abs. 3 Nr. 5 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Nr. 5 VerfO).

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung zu Belantamab-Mafodotin aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 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 17. November 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 17. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken