



IQWiG-Berichte – Nr. 1423

**Mosunetuzumab
(follikuläres Lymphom) –**

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

Dossierbewertung

Auftrag: G22-24
Version: 1.0
Stand: 28.09.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Mosunetuzumab (follikuläres Lymphom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

24.06.2022

Interne Auftragsnummer

G22-24

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

Die vorliegende Bewertung erfolgte ohne die Einbindung einer Beraterin / eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Maximilian Kind
- Pamela Wronski
- Christiane Balg
- Anja Schwalm

Schlagwörter

Mosunetuzumab, Lymphom – Follikuläres, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Mosunetuzumab, Lymphoma – Follicular, 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	1
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)	8
3.2.1 Behandlungsdauer	8
3.2.2 Verbrauch	8
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	8
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	9
3.2.5 Jahrestherapiekosten.....	9
3.2.6 Versorgungsanteile	9
4 Zusammenfassung der Dossierbewertung	10
4.1 Zugelassene Anwendungsgebiete	10
4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	10
4.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
4.4 Kosten der Therapie für die GKV	11
4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	12
5 Literatur	13

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	10
Tabelle 2: Kosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	11

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
FL	follikuläres Lymphom
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
GELF-Kriterien	Kriterien der Groupe d'Etude des Lymphomas Folliculaires
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Mosunetuzumab ist ein Arzneimittel zur Behandlung des follikulären Lymphoms (FL). Mosunetuzumab 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.

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]).

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

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

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.

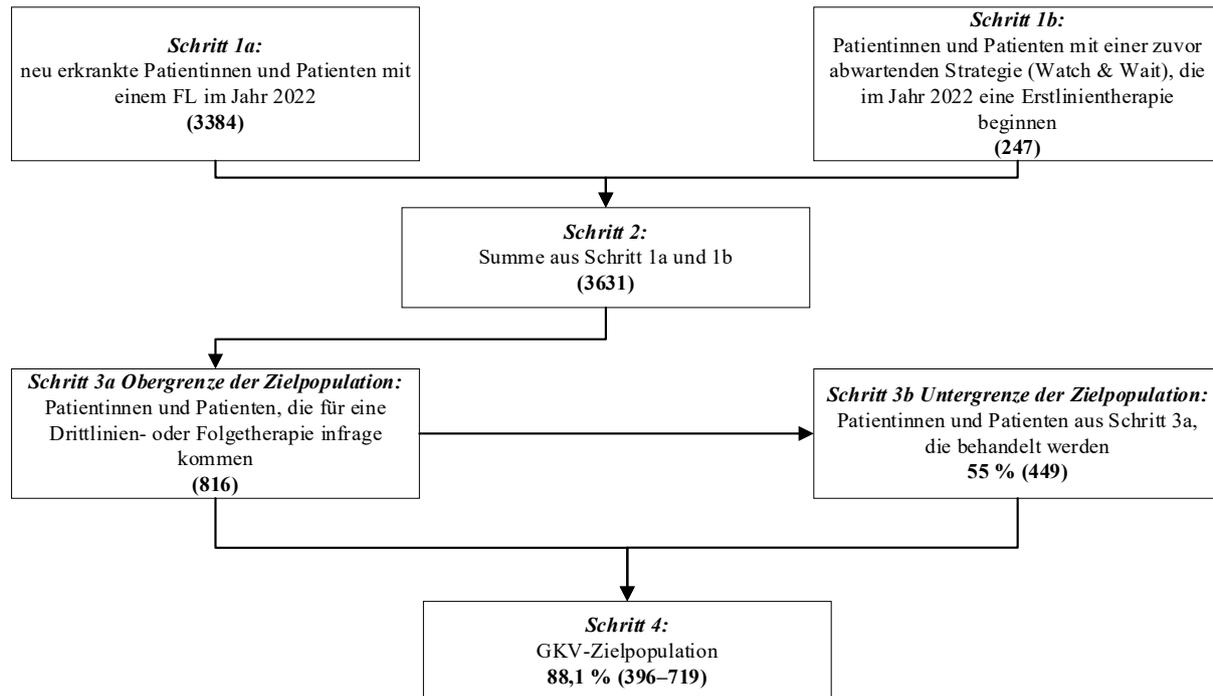
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt das FL nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Mosunetuzumab [2]. Demnach wird Mosunetuzumab für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem FL, die bereits mindestens 2 vorherige systemische Behandlungen erhalten haben, angewendet.

Es wird davon ausgegangen, dass unter dem vorliegenden Anwendungsgebiet keine FL Grad 3b subsumiert sind, da diese Subentität in der Regel den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet wird. Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten mit FL aufgrund eines entsprechend fortgeschrittenen Stadiums der Erkrankung, insbesondere in Bezug auf einen symptomatischen Verlauf (z. B. nach den Kriterien der Groupe d'Etude des Lymphomas Folliculaires [GELF-Kriterien]), die Indikation für eine systemische antineoplastische Therapie besteht und daher unter anderem eine abwartende Strategie („Watch & Wait“) nicht in Betracht kommt.

3.1.2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angaben der absoluten Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern
FL: follikuläres Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung

Abbildung 1: Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt 1a: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit einem FL im Jahr 2022

Als Ausgangsbasis für seine Berechnung prognostiziert der pU die Inzidenz des FL für das Jahr 2022. Hierzu zieht er die vom RKI und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) [3] berichteten Inzidenzraten der Jahre 1999 bis 2018 für den Diagnosecode C82 (FL) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM) (Datenstand: 21.12.2021) heran. Der pU führt aus, dass er altersgruppen- und geschlechtsspezifische rohe Inzidenzraten auf Basis der Daten aus den Jahren 1999 bis 2018 mittels Joinpoint-Regression extrapoliert. Dabei werden aktuelle Trends im zeitlichen Verlauf der Inzidenzraten (je 100 000 Einwohner) ermittelt. Der pU schreibt die mittlere jährliche Veränderung bis ins Jahr 2027 fort. Zur Berechnung der Anzahl der neu erkrankten Patientinnen und Patienten multipliziert der pU die prognostizierten alters- und geschlechtsspezifischen Raten der Inzidenz mit den entsprechenden Bevölkerungszahlen der 14. koordinierten Bevölkerungsprognose des Statistischen Bundesamtes (Variante 2 G2L2W2) [4].

Mithin schätzt der pU für das Jahr 2022 eine Anzahl von 3384 neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit einem FL.

Schritt 1b: Patientinnen und Patienten aus Schritt 1a mit einer zuvor abwartenden Strategie (Watch & Wait), die im Jahr 2022 eine Erstlinientherapie beginnen

Für die Herleitung in Schritt 1b zieht der pU die Studie von Kanas et al. (2021) [5] heran. Anhand von Daten aus der Literatur und Krebsregister sowie anhand von Ergebnissen aus Ärztebefragungen zur Therapieabfolge bei FL aus den Jahren 2018 und 2019 wurden unter anderem für das Jahr 2020 folgende Kenngrößen für Westeuropa (Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich) geschätzt:

- die Inzidenz des FL sowie
- die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit FL, die für bestimmte Therapielinien (1., 2. sowie höhere Therapielinien) infrage kommen bzw. diese Therapien erhalten.

Der Publikation ist eine geschätzte Anzahl von 13 034 inzidenten Fällen mit FL für das Jahr 2020 in Westeuropa (Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich) zu entnehmen. Zusätzlich kann der Publikation eine geschätzte Anzahl von 952 Patientinnen und Patienten in Westeuropa entnommen werden, bei denen im Jahr 2020 nach einer Watch & Wait Phase eine 1. Therapielinie initiiert wird [5].

Das Verhältnis der Anzahl von 952 Patientinnen und Patienten (mit einer 1. Therapielinie nach Watch & Wait) zu der Anzahl von 13 035 inzidenten Fällen ist $0,073 (= 952 / 13034)$ zu 1.

Dieses Verhältnis bezieht der pU auf die Anzahl der in Deutschland neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit einem FL aus Schritt 1 und berechnet eine Anzahl von 247 Patientinnen und Patienten, die nach einer abwartenden Strategie (Watch & Wait) im Jahr 2022 eine Erstlinientherapie beginnen.

Schritt 2: Summe der Ergebnisse aus den Schritten 1a und 1b

Der pU addiert die Anzahl der neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit einem FL im Jahr 2022 (Schritt 1a) zu der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer zuvor abwartenden Strategie (Watch & Wait), die im Jahr 2022 eine Erstlinientherapie beginnen (Schritt 1b).

Schritt 3a: Obergrenze der Zielpopulation – Patientinnen und Patienten, die für eine Drittlinien- und Folgetherapie infrage kommen

Dieser Herleitungsschritt des pU basiert ebenfalls auf den Ergebnissen der Publikation von Kanas et al. 2021 [5]. Daraus ist zu entnehmen, dass in Westeuropa im Jahr 2020 eine Anzahl von 3141 Patientinnen und Patienten eine Indikation für eine Drittlinien- oder Folgetherapie aufweisen [5]. Diese Anzahl setzt der pU ins Verhältnis zu der Summe (13 986) aus der von Kanas et al. berichteten Anzahl inzidenter Fälle im Jahr 2020 (13 034) sowie den Patientinnen und Patienten mit einer zuvor abwartenden Strategie (Watch & Wait), die im Jahr 2020 eine Erstlinientherapie beginnen (952). Damit berechnet er ein Verhältnis von $0,225 (= 3141 / 13986)$ zu 1 [5].

Der pU überträgt dieses Verhältnis auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten aus Schritt 2 und berechnet somit für das Jahr 2022 eine Anzahl von 816 Patientinnen und Patienten, die für eine Drittlinien- oder Folgetherapie infrage kommen.

Schritt 3b: Untergrenze der Zielpopulation– Patientinnen und Patienten aus Schritt 3 a die behandelt werden

Für die Untergrenze entnimmt der pU der Publikation von Kanas et al. (2021) [5] den Anteil in Höhe von 55 % der Patientinnen und Patienten mit Indikation für eine Drittlinien- oder Folgelinientherapie, bei denen eine solche Therapie tatsächlich durchgeführt wird [5]. Diesen Anteilswert wendet der pU auf die Patientinnen und Patienten aus Schritt 3a an und weist eine Anzahl von 449 Patientinnen und Patienten aus.

Schritt 4: GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 88,1 % [6,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 396 bis 719 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch weitgehend nachvollziehbar.

Die Ermittlung der Patientinnen und Patienten beruht hauptsächlich auf Daten aus 1 Publikation [5]. Diese sind mit Unsicherheiten behaftet, da sie:

- aus Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich erhoben sind und die Übertragbarkeit auf deutsche Patientinnen und Patienten nicht gänzlich gewährleistet ist
- unter anderem auf Befragungen von Ärztinnen und Ärzten beruhen und deren Repräsentativität als auch die ihrer Patientinnen und Patienten mit FL unklar ist
- historisch sind und ggf. geänderte Therapieempfehlungen nicht ausreichend Berücksichtigung finden.

Zudem sind bei der Herleitung des pU folgende überschätzende Aspekte zu beachten:

Der pU grenzt die Zielpopulation nicht auf Patientinnen und Patienten mit FL Grad 1 bis 3a ein. Aufgrund der zu erwartenden geringen Anzahl an Patientinnen und Patienten mit FL Grad 3b hat dies jedoch eher einen geringen Einfluss auf die Anzahl der Zielpopulation.

Zusätzlich geht der pU durch die Berücksichtigung aller inzidenten Patientinnen und Patienten mit FL im Jahr 2022 implizit davon aus, dass alle neu Erkrankten im selben Jahr eine Erstlinientherapie erhalten. Einige dieser Patientinnen und Patienten stehen im Jahr 2022 jedoch nicht für eine Erstlinientherapie zur Verfügung, da sie zunächst eine Watch & Wait Strategie erfahren.

Insgesamt ist die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet.

Einordnung in frühere Verfahren

In dem ebenfalls kürzlich begonnenen Verfahren zu Tisagenlecleucel mit einem vergleichbaren Anwendungsgebiet wurde eine Anzahl von 647 bis 686 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ermittelt. Diese wurden über eine GKV-Routinedatenanalyse erhoben und als unsicher bewertet [8]. Die Ermittlung der Zielpopulation bei Tisagenlecleucel beruht allein auf deutschen und etwas aktuelleren Daten. Vor diesem Hintergrund erscheinen die Angaben zu Tisagenlecleucel (647 bis 686 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation) trotz Unsicherheiten eine geeignetere Annäherung.

Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation in den nächsten Jahren zunimmt (im Jahr 2027: 503 bis 914 Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation).

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 Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Mosunetuzumab entsprechen der Fachinformation [2].

Demnach wird Mosunetuzumab für die Dauer von 8 Zyklen à 21Tagen gegeben. Die Gabe erfolgt im 1. Zyklus an den Tagen 1, 8 und 15. Im 2. bis 8. Zyklus wird Mosunetuzumab jeweils am 1. Tag verabreicht. Bei vollständiger Remission endet die Behandlung nach 8 Zyklen. Bei partiellem Ansprechen oder stabiler Erkrankung kann die Behandlung um 9 weitere Zyklen (Gabe jeweils am 1. Tag) fortgesetzt werden, sodass daraus eine maximale Behandlungsdauer von 17 Zyklen resultiert. Der pU legt eine Spanne zur Behandlungsdauer von 8 bis 17 Zyklen zugrunde. Dies ist nachvollziehbar.

Zusätzlich stellt der pU eine mittlere Anzahl von 8,2 Zyklen dar, die er laut seinen Aussagen anhand der Zulassungsstudie ermittelt. Dies wird in diesem Abschnitt und in den damit verbundenen weiteren Kostenberechnungen nicht bewertet.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Mosunetuzumab entsprechen der Fachinformation [2].

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Mosunetuzumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.07.2022, der erstmaligen Listung, wieder.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU berücksichtigt die Kosten für die Beobachtung und Betreuung [9] der Patientinnen und Patienten unter einer parenteralen Behandlung mit monoklonalen Antikörpern gemäß Fachinformation [2].

Gemäß Fachinformation ist die Prämedikation im 1. und 2. Zyklus obligatorisch, für alle nachfolgenden Zyklen ist die Gabe eines intravenösen Corticosteroids, eines Antihistaminikums und eines Antipyretikums nur für einen Teil der Patientinnen und Patienten (bei denen unter vorheriger Dosis ein Zytokin-Freisetzungssyndrom jeglichen Grades aufgetreten ist) angezeigt [2]. Der pU veranschlagt Dexamethason als intravenöses Corticosteroid für die ersten beiden Zyklen, dabei berücksichtigt er nicht den Festbetrag. Der pU argumentiert gegen eine Berücksichtigung von Kosten für Analgetika / Antipyretika und Antihistaminika als Prämedikation, da sie in der Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie (Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V [Over-the-Counter-Übersicht]) nicht aufgeführt werden und daher nicht erstattungsfähig seien. Gemäß § 12 Abs. 7 der Arzneimittel-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung) [10] sind sie jedoch verordnungsfähig, da sie als Begleitmedikation der Fachinformation zwingend vorgeschrieben sind. Daher sollten die Kosten berücksichtigt werden.

Der pU berücksichtigt korrekt den Zuschlag für die Herstellung parenteraler Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern gemäß Hilfstaxe.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Mosunetuzumab Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 87 516,93 € bis 165 313,83 €. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten, Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen und Kosten gemäß Hilfstaxe.

Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sowie die Kosten für die Herstellung parenteraler Lösung gemäß Hilfstaxe sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

3.2.6 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den zu erwartenden Versorgungsanteilen von Mosunetuzumab. Dem pU zufolge liegen laut Fachinformation [2] neben der Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile für eine Therapie mit Mosunetuzumab keine Gegenanzeigen vor. Daher schränkt er die Zielpopulation nicht aufgrund von Kontraindikationen ein. Auch mögliche Therapieabbrüche werden nicht berücksichtigt, da laut pU auch Patientinnen und Patienten mit vorzeitigem Therapieabbruch Mosunetuzumab zumindest zeitweise erhalten haben. Ferner erwartet der pU, dass eine Therapie mit Mosunetuzumab überwiegend im ambulanten Bereich erfolgt.

4 Zusammenfassung der Dossierbewertung

4.1 Zugelassene Anwendungsgebiete

Mosunetuzumab wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem FL, die bereits mindestens 2 vorherige systemische Behandlungen erhalten haben angewendet.

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
Mosunetuzumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem FL, die bereits mindestens 2 vorherige systemische Behandlungen erhalten haben.	396–719	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist mit Unsicherheit behaftet.

a. Angabe des pU
FL: follikuläres Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

4.4 Kosten der Therapie für die GKV

Tabelle 2: Kosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Mosunetuzumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem FL, die bereits mindestens 2 vorherige systemische Behandlungen erhalten haben.	86 135,44– 162 844,15	671,49– 1120,68	710–1349	87 516,93– 165 313,83	Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten sind plausibel. Der pU berücksichtigt nicht alle Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die Angaben des pU gemäß Hilfstaxe sind plausibel.

a. Angaben des pU

FL: follikuläres Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; 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]. 2022 [Zugriff: 13.09.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Roche Registration. Fachinformation Lunsumio [online]. 2022. URL: <https://www.fachinfo.de/suche/fi/023719>.
3. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland für 2017/2018 [online]. 2021 [Zugriff: 07.12.2021]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?__blob=publicationFile.
4. Destatis. Bevölkerungsvorausberechnung [online]. 2022. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/_inhalt.html.
5. Kanas G, Ge W, Quek RGW et al. Epidemiology of diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and follicular lymphoma (FL) in the United States and Western Europe: population-level projections for 2020-2025. Leuk Lymphoma 2021: 1-10. <https://dx.doi.org/10.1080/10428194.2021.1975188>.
6. Destatis. Durchschnittliche Bevölkerung: Deutschland, Jahre, Nationalität, Geschlecht [online]. 2022. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?operation=previous&levelindex=2&step=2&titel=Ergebnis&levelid=1650526571457&acceptscookies=false#abreadcrumb>.
7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand [online]. 2021. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2020_CPS_bf.pdf.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tisagenlecleucel (follikuläres Lymphom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 29.08.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/g22-23_tisagenlecleucel_bewertung-35a-absatz-1-satz-11-sgb-v_v1-0.pdf.
9. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) [online]. 2022. URL: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_2._Quartal_2022.pdf.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss. Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen, § 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V [online]. [Zugriff: 02.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2897/AM-RL_2022-05-19_iK-2022-08-02_AT-01-08-2022-B1.pdf.