

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Idecabtagen vicleucel (mehrsseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem multiplem Myelom, die 2 bis 3 Vortherapien erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper	eine patientenindividuelle Therapie ^b unter Auswahl von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason^{c, d} ▪ Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason^{d, e} ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien
2	Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens 4 Vortherapien erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper	eine patientenindividuelle Therapie ^b unter Auswahl von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason^{c, d} ▪ Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason^{d, e} ▪ Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason^f ▪ Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason^f ▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason^f ▪ Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin^f ▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason^f ▪ Daratumumab Monotherapie^g ▪ Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason^g ▪ Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison^g unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands, der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien ^{h, i}

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Idecabtagen vicleucel (mehrsseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
		<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA stellt die Dauer des Ansprechens auf die Vortherapie ein Kriterium der patientenindividuellen Therapie dar. Diesbezüglich wird gemäß dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die Nicht-Eignung einer Wiederbehandlung mit den Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen der Vortherapie als Progression der Erkrankung unter der jeweiligen Vortherapie bzw. eine Ansprechdauer nach Beendigung der jeweiligen Vortherapie von weniger als 12 Monaten definiert. Entsprechend kann für Patientinnen und Patienten mit rezidivierter Erkrankung, welche ein Ansprechen in Form eines CR, eines VGPR und eines PR von mehr als 12 Monaten nach Beendigung der Vortherapie aufweisen, auch eine Therapie unter Verwendung der in der Vortherapie eingesetzten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen eine geeignete Behandlungsoption darstellen.</p> <p>c. nur für Patientinnen und Patienten, die auf einen CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind</p> <p>d. Der Einsatz der Kombination im Rahmen der patientenindividuellen Therapie ist basierend auf der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien entsprechend der angegebenen Einschränkungen darzulegen.</p> <p>e. nur für Patientinnen und Patienten, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen CD38-Antikörper refraktär sind</p> <p>f. nur für mind. doppelt-refraktäre Patientinnen und Patienten, für die eine Triplett-Therapie nicht geeignet ist</p> <p>g. nur für mind. dreifach-refraktäre Patientinnen und Patienten, für die eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet ist</p> <p>h. Gemäß G-BA soll die Nicht-Eignung einer Triplett- bzw. Duplett-Therapie anhand von Refraktärität und Komorbidität der Patientinnen und Patienten sowie unter Berücksichtigung der Toxizität der jeweiligen Therapie begründet werden.</p> <p>i. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet in der Regel weiter antineoplastisch behandelt werden. Eine Best supportive Care wird daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie erachtet.</p> <p>CD: Cluster of Differentiation; CR: komplettes Ansprechen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PR: partielles Ansprechen; VGPR: sehr gutes partielles Ansprechen</p>

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde am 26.03.2024 vom G-BA – kurz vor der Einreichung des Dossiers durch den pU – entsprechend Tabelle 2 angepasst. Im vorliegenden Dossier weicht der pU folglich von der zweckmäßigen Vergleichstherapie ab und folgt der ursprünglich festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem Beratungsgespräch mit dem G-BA vom 11.01.2023, in der nur 1 Fragestellung für das gesamte Anwendungsgebiet definiert wurde. Für diese Fragestellung bestand die damalige zweckmäßige Vergleichstherapie aus einer Auswahl von mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Wirkstoffkombinationen aus einem monoklonalen Antikörper, einem Immunmodulator und einem Proteasom-inhibitor mit Dexamethason oder pegyliertem liposomalen Doxorubicin.

Die vorliegende Bewertung erfolgt gegenüber der vom G-BA am 26.03.2024 festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.