

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Ciltacabtagene Autoleucel (mehrsseitige Tabelle)

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens 1 Therapie erhalten haben, darunter 1 Immunmodulator und 1 Proteasominhibitor, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten und gegenüber Lenalidomid refraktär sind	<p>eine patientenindividuelle Therapie^{b, c} unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib 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^d ▪ Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason^d ▪ Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason^e ▪ Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason^{f, g} ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason ▪ Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason^f ▪ Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin^{f, g} ▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason^{f, g} ▪ Daratumumab Monotherapie^{f, h} ▪ Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason^{f, h} ▪ Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison^{f, h} ▪ Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantationⁱ ▪ Hochdosistherapie mit allogener Stammzelltransplantation^{j, k} <p>unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes, der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien und der Eignung einer Stammzelltransplantation^{l, m}</p>

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Ciltacabtagene Autoleucel (mehrsseitige Tabelle)

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.).</p> <p>c. 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 Nichteignung 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>d. nur für Patientinnen und Patienten mit mindestens 2 Vortherapien</p> <p>e. nur für Patientinnen und Patienten, die auf einen CD38-Antikörper refraktär sind</p> <p>f. nur für Patientinnen und Patienten, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben</p> <p>g. nur für mindestens doppelt-refraktäre Patientinnen und Patienten, für die eine Triplett-Therapie nicht geeignet ist</p> <p>h. nur für mindestens dreifach-refraktäre Patientinnen und Patienten, für die eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet ist</p> <p>i. nur für Patientinnen und Patienten nach 1 Vortherapie, für die eine autologe Stammzelltransplantation geeignet ist; nach Erreichen einer Remission; Die autologe Stammzelltransplantation sollte allen transplantationsfähigen Patientinnen und Patienten angeboten werden, bei denen keine Transplantation im Rahmen der Erstlinientherapie durchgeführt wurde. Zudem kann eine autologe Re-Transplantation erfolgen, wenn das progressionsfreie Überleben nach erster Transplantation in der Regel mindestens 18 Monate andauerte.</p> <p>j. nur für Patientinnen und Patienten nach 1 Vortherapie, für die eine allogene Stammzelltransplantation geeignet ist; nach Erreichen einer Remission; Die allogene Stammzelltransplantation stellt eine Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit primärer Refraktärität sowie einem frühem Rezidiv nach autologer Stammzelltransplantation dar.</p> <p>k. Bezüglich der Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation gelten die Anforderungen der „Richtlinie des G-BA zur Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie“, des „Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom (QS-B SZT MM)“ bzw. des § 137c SGB V.</p> <p>l. Gemäß G-BA sollte 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>m. 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>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; CD: Cluster of Differentiation; CR: komplettes Ansprechen; PR: partielles Ansprechen; SGB: Sozialgesetzbuch; VGPR: sehr gutes partielles Ansprechen</p>	