

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 21. März 2024

Brunswick informiert über die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus der heutigen Sitzung.

Weitere Informationen zu Beschlüssen und tragenden Gründen, die bei Redaktionsschluss noch nicht verfügbar waren, erhalten Sie auf der [Website des G-BA](#).

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper und Nina Jungcurt

Arzneimittel

Pegunigalsidase alfa bei Morbus Fabry: Kein Zusatznutzen

Der Wirkstoff Pegunigalsidase alfa [Handelsname: Elfabrio[®]; Hersteller: Chiesi GmbH] ist zugelassen als langfristige Enzymersatztherapie bei Erwachsenen mit bestätigter Morbus Fabry Diagnose (Mangel an α -Galaktosidase). Morbus Fabry ist eine seltene, genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung. Durch den Mangel am Enzym α -Galaktosidase können bestimmte Fettstoffe nicht abgebaut werden und in der Folge die Funktion von verschiedenen Organen beeinträchtigen.

Der G-BA kann aus den vorgelegten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen erkennen.

Orphan Drug Sirolimus neu zugelassen für tuberöse Sklerose: Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen

Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sirolimus [Handelsname: Rapamune®; Hersteller: Pfizer Pharma GmbH] ist zugelassen zur Behandlung von mit tuberöser Sklerose assoziierten fazialen Angiofibromen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Jahren und älter. Die tuberöse Sklerose ist eine autosomal-dominante Erbkrankheit, die mit Fehlbildungen und Tumoren des Gehirns, Hautveränderungen und meist gutartigen Tumoren in anderen Organsystemen einhergeht.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Nivolumab bei Melanom Stadium IIB oder IIC nach vollständiger Entfernung

Der Wirkstoff Nivolumab [Handelsname: Opdivo®; Hersteller: Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KG] ist neu zugelassen als Monotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur adjuvanten Behandlung des Melanoms (schwarzer Hautkrebs) im Stadium IIB oder IIC nach vollständiger operativer Entfernung.

Als neue zweckmäßige Vergleichstherapie wurde Pembrolizumab festgelegt. Aufgrund dieser Tatsache liegen keine bewertbaren Daten vor. Ein Zusatznutzen gilt daher als nicht belegt. Dieser Beschluss ist jedoch befristet bis März 2024, damit der pharmazeutische Unternehmer entsprechende Daten beibringen kann.

Semaglutid bleibt Lifestyle-Arzneimittel

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte Lifestyle-Arzneimittel – dürfen gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu regeln. Der gesetzlich verankerte Verordnungsaußchluss für ein Lifestyle-Arzneimittel gilt jedoch bereits unabhängig von einer Aufnahme in Anlage II. Das neue verschreibungspflichtige Arzneimittel Wegovy® [Hersteller: Novo Nordisk Pharma GmbH] mit dem Wirkstoff Semaglutid ist zugelassen zur Gewichtsregulierung und kann auch künftig nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

[Pressemitteilung](#)

Verschiedenes aus dem Bereich Arzneimittel

Der G-BA hat heute einen neuen Hinweis zur Austauschbarkeit von Methylphenidat in Anlage VII Teil B der AM-RL beschlossen.

Außerdem hat der G-BA heute eine neue Festbetragsgruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1 in Stufe 2; sowie eine neue Festbetragsgruppe Sunitinib [Handelsname: Sutent®; Hersteller: Pfizer Pharma GmbH] Gruppe 1 in Stufe 1 gebildet.

Die Geltungsdauer des der Benennung des Wirkstoffs Cabozantinib [Handelsname: Cabometyx®; Hersteller: Ipsen Pharma GmbH] in einer Kombinationstherapie wurde angepasst.

Die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom 25. Januar 2024 sowie zur Änderung der Anlage 2 in der SI-RL wurde beschlossen.

Methodenbewertung

Neugeborenencreening: Neue Regelungen zur Befundmitteilung

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und eine Früherkennungsuntersuchung für Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der Kinder-Richtlinie legt der G-BA alle Details hierzu fest. Die Befunde werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Kinderuntersuchungsheft, dem sogenannten Gelben Heft dokumentiert. Das Plenum hat aufgrund der aktualisierten gesetzlichen Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen über eine Änderung der Kinder-Richtlinie unter anderem speziell zur Befundmitteilung bei auffälligen Ergebnissen entschieden.

[Pressemitteilung](#)

Erprobungsrichtlinie für Transkutane Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte für eine Studie fest, mit der die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden sollen. Der G-BA hat über eine Erprobungs-Richtlinie zur Behandlungsmethode „Transkutane Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie“ entschieden.

Beratungsverfahren zu hochintensivem fokussiertem Ultraschall bei nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Pankreas-Neubildungen eingestellt – KHMe-RL angepasst

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 17. August 2018 das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie „Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“ aufgenommen und in Hinblick darauf parallel das laufende Beratungsverfahren zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) ausgesetzt. Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie sowie eine Änderung der KHMe-RL.

Beratungsverfahren zu hochintensivem fokussiertem Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen eingestellt

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. März 2017 das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie „Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen“ aufgenommen. Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie.

Psychotherapie und psychiatrische Versorgung

EMDR bei Erwachsenen künftig im Rahmen Systemischer Therapie möglich

Eine psychotherapeutische Behandlung – beispielsweise eine Verhaltenstherapie oder ein psychoanalytisches Verfahren – soll eine psychische Erkrankung erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder die Beschwerden lindern. Für die ambulante Psychotherapie legt der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) die Details fest. Der G-BA hat mit Beschluss vom 21. Dezember 2023 ein Beratungsverfahren zur Änderung der PR-RL: Anwendung der Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Erwachsenen mit posttraumatischen Belastungsstörungen als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes der Systemischen Therapie aufgenommen. Das Plenum hat die PT-RL heute entsprechend geändert.

In eigener Sache

G-BA News Service im Online-Archiv

Auf unserer Website können Sie von nun an die jeweils die aktuelle sowie bis zu sechs vorausgegangenen Ausgaben unseres G-BA News Services abrufen. Sollten Sie eine ältere Ausgabe benötigen, sprechen Sie uns gerne direkt an.

[Hier geht's zum Archiv.](#)

Über die Brunswick Group

Brunswick ist eine der weltweit führenden strategischen Kommunikationsberatungen. Wir unterstützen Unternehmen und Organisationen in erfolgskritischen Situationen und geben Orientierung in einem Umfeld, in dem sich Finanzwelt, Politik und Gesellschaft immer stärker miteinander vernetzen. Wir helfen dabei, vertrauensvolle und nachhaltige Beziehungen mit den unterschiedlichen Zielgruppen aufzubauen und zu entwickeln. Bei der Kapitalmarkt- und Transaktionsberatung sowie bei Krisen- und Mitarbeitendenkommunikation, Cybersecurity und digitaler Transformation, Reputationsmanagement und Public Affairs verlassen sich unsere Kund:innen auf Brunswick, wenn es um Insights, Beratung, Planung, Vorbereitung und Kampagnen geht.

Brunswick ist eine organisch gewachsene, privat geführte Partnerschaft. Gegründet wurde das Unternehmen 1987 in London. Heute arbeiten weltweit 240 Partner und insgesamt mehr als 1.450 Mitarbeitende in 27 Büros. In Deutschland ist Brunswick seit 2001 vertreten und unterhält Büros in Berlin, Frankfurt und München.

Weitere Informationen finden Sie unter www.brunswickgroup.com.

IMPRESSUM

Brunswick Group GmbH

V.i.S.d.P.

Hubert Kümper

Friedrichstraße 95

10117 Berlin

hkuemper@brunswickgroup.com

www.brunswickgroup.com



B