

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 4. April 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

[Brunswick](#) informiert über die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus der heutigen Sitzung.

Sollten Sie eine Zusendung als Newsletter wünschen, teilen Sie uns dies bitte kurz per E-Mail mit.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

[Hubert Kümper](#) und [Sascha Müller](#)

Arzneimittel

Orphan Drug Epcoritamab bei B-Zell-Lymphom: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Epcoritamab [Handelsname: Tepkinly[®]; Hersteller: Abbvie Deutschland] ist als Orphan Drug zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom nach mindestens zwei Linien systemischer Therapie. Für die Nutzenbewertung hatte der Hersteller lediglich die Daten der einarmigen Zulassungsstudie vorgelegt. Da weder direkte Vergleichsdaten noch ein indirekter Vergleich vorlagen, fehlte eine Grundlage für eine vergleichende Nutzenbewertung.

Im Ergebnis und auf Basis der gesetzlichen Regelungen sieht der G-BA daher einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Anwendungsbegleitende Datenerhebungen für Epcoritamab und Marstacimab / Feststellungsbeschluss zu Risdiplam

Der G-BA hat die Verfahren zur Erarbeitung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für zwei weitere Wirkstoffe auf den Weg gebracht: Dies betrifft zum einen **Epcoritamab** (siehe hierzu obenstehenden Artikel zur Nutzenbewertung bei B-Zell-Lymphom), zum anderen **Marstacimab** zur Behandlung der Hämophilie A und B.

Die Beschlüsse gliedern sich jeweils in drei Teile: Einleitung des Verfahrens, Beauftragung des Unterausschusses Arzneimittel mit der Durchführung des Verfahrens, sowie Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erarbeitung eines Konzepts für die anwendungsbegleitende Datenerhebung.

In einem weiteren Beschluss zum Wirkstoff **Risdiplam** zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie hat der G-BA festgestellt, inwieweit die im Beschluss zur Einleitung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung festgelegten Anforderungen im Studienprotokoll und im statistischen Analyseplan umgesetzt wurden. Demnach seien die Anforderungen durch den Hersteller bislang nicht in vollem Umfang, stellenweise auch nur mangelhaft, umgesetzt.

Der G-BA hatte diesen Beschluss bereits im Januar im Unterausschuss getroffen, die finale Beschlussfassung jedoch aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens mehrfach verschoben. Der Hersteller hatte argumentiert, dass aufgrund des Wegfalls des Orphan-Drug-Status für Risdiplam keine anwendungsbegleitende Datenerhebung mehr erforderlich sei. Mittels eines Feststellungsbeschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg ist nun bis zu einer ggf. anderslautenden Entscheidung in der Hauptverhandlung geklärt, dass das Verfahren zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung weitergeführt werden kann.

[Beschluss / Tragende Gründe / Auftragskonkretisierung](#) (Epcoritamab)

[Beschluss / Tragende Gründe / Auftragskonkretisierung](#) (Marstacimab)

[Beschluss / Tragende Gründe / Addendum des IQWiG](#) (Risdiplam)

EMA widerruft Zulassungen: Keine Nutzenbewertung für Belantamab-Mafodotin und Melphalanflufenamid

Der G-BA hat den Beschluss vom 05.10.2023 zur Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin [Handelsname: Blenrep[®], Hersteller: GlaxoSmithKline] im Anwendungsgebiet Multiples Myelom aufgehoben. Hintergrund ist die Widerrufung der Zulassung durch die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA).

In einem weiteren Beschluss hat der G-BA das im Januar 2024 begonnene und derzeit laufende Nutzenbewertungsverfahren für den Wirkstoff Melphalanflufenamid [Handelsname: Pepaxti[®], Hersteller: Oncopeptides], ebenfalls im Anwendungsgebiet Multiples Myelom,

eingestellt. In diesem Fall hatte die EMA die Zulassung für das erweiterte Anwendungsgebiet, das Gegenstand dieser Nutzenbewertung war, widerrufen.

[Beschluss / Tragende Gründe \(Belantamab-Mafodotin\)](#)

[Beschluss / Tragende Gründe \(Melphalanflufenamid\)](#)

Verschiedenes

Der G-BA hat seine quartalsweise Bestimmung von Wirkstoffen aktualisiert, die als potenzielle **Kombinationsarzneimittel** gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt werden müssen. Für das zweite Quartal 2024 betrifft dies Canagliflozin/Metformin (Vokanamet[®]) sowie Enzalutamid (Xtandi[®]), deren Nennung in Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie nun aufgrund des im zweiten Quartals 2024 auslaufenden Unterlagenschutzes entfällt.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

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