

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 15. Dezember 2022

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.

Eine angenehme Lektüre wünschen

Hubert Kümper

Sascha Müller

Arzneimittel

Orphan Drug Mosunetuzumab: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Mosunetuzumab [Handelsname: Lunsumio[®], Hersteller: Roche Pharma] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL), die bereits mindestens zwei vorherige systemische Behandlungen erhalten haben. Für die Nutzenbewertung hatte der Hersteller Ergebnisse einer einarmigen Phase-1/2 Studie vorgelegt. Aufgrund dieser limitierten Daten und der fehlenden Vergleichsgruppe konnte der G-BA keine vergleichende Bewertung vornehmen. Entsprechend der gesetzlichen Regelungen lautet das Ergebnis daher Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Pembrolizumab im neuen Anwendungsgebiet beim Mammakarzinom: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Pembrolizumab [Handelsname: Keytruda[®], Hersteller: MSD Sharp & Dohme] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten Behandlung und anschließend nach Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen trippel-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen. Aufgrund von Vorteilen im Endpunkt Rezidiv-freies Überleben sieht der G-BA einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Nachteile zeigten sich bei den Nebenwirkungen (schwere unerwünschte Ereignisse und Abbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse), die aber nach Ansicht des G-BA die Vorteile nicht negierten. In den übrigen Endpunkten zur Krankheitssymptomatik, zur Lebensqualität und zum Gesamtüberleben hatten sich keine Unterschiede gezeigt bzw. lagen keine relevanten Daten vor. Der Beschluss ist befristet zum 1.10.2024.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Selpercatinib im neuen Anwendungsgebiet NSCLC: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Selpercatinib [Handelsname: Retsevmo[®], Hersteller: Lilly Deutschland] ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden. Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an, da die vorgelegten Studiendaten aus einer nicht kontrollierten „Basket“-Studie für eine vergleichende Bewertung nicht geeignet gewesen seien. Die Zulassungsbehörden haben vom Hersteller noch weitere Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit aus einer laufenden Phase-3-Studie verlangt. Der G-BA hat seinen Beschluss daher befristet (31.12.2025), um auf Basis der künftigen Daten eine Neubewertung zu ermöglichen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Palbociclib in Neubewertung beim Mammakarzinom: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Palbociclib [Handelsname: Ibrance[®], Hersteller: Pfizer Pharma] ist zugelassen zur Behandlung von Hormonrezeptor(HR)-positivem, humaner-epidermaler-Wachstumsfaktorrezeptor-2(HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer. Die vom Hersteller vorgelegten Daten sieht der G-BA als unvollständig an. So fehlten etwa die finalen Daten zur Lebensqualität und Morbidität. Der Hersteller hatte lediglich Zwischendaten eines früheren Datenschnitts geliefert. Auch auf Nachfrage im Anhörungsverfahren hin hatte der Hersteller keine weiteren Daten nachgereicht. Aufgrund der Unvollständigkeit der Daten sieht der G-BA keine Möglichkeit für eine sinnvolle vergleichende Bewertung und hat entsprechend auf Zusatznutzen nicht belegt entschieden.

Beschluss / Tragende Gründe

Nirmatrelvir/Ritonavir bei COVID-19: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Die Wirkstoffkombination Nirmatrelvir/Ritonavir [Handelsname: Paxlovid[®], Hersteller: Pfizer Pharma] ist zugelassen zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. In den Studien haben sich deutliche Vorteile für die Wirkstoffkombination gezeigt, insbesondere in den Endpunkten Gesamtüberleben, schweres COVID-19, Bedarf intensivmedizinischer Betreuung sowie Linderung von COVID-Symptomen zu Tag 28. Daten zur Lebensqualität gab es keine. Die Daten zu den Nebenwirkungen seien nicht verwertbar gewesen. In Summe sieht der G-BA viele positive Effekte, ohne dass diesen negative Effekte gegenüberstünden. Da der G-BA Limitationen bei der Übertragbarkeit der Daten auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext sieht, kommt er zum Ergebnis eines Anhaltspunktes für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Beschluss / Tragende Gründe

Orphan Drug Cerliponase alfa in Neubewertung bei Neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2: Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Cerliponase alfa [Handelsname: Brineura[®], Hersteller: BioMarin Deutschland] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose (NCL) Typ

2, auch als Tripeptidyl-Peptidase 1 (TPP1)-Mangel bezeichnet. Die NCLs sind eine Gruppe vererbter degenerativer Hirnkrankheiten. Charakteristische klinische Symptome sind der Abbau geistiger und körperlicher Fähigkeiten, Epilepsie und Sehverlust durch Netzhautdegeneration. Auf Basis einer Reihe historischer Vergleiche, die der Hersteller vorgelegt hatte, sieht der G-BA einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen – der höchsten möglichen Zusatznutzenkategorie. Vorteile hatten sich beim Gesamtüberleben ebenso wie bei Morbiditätsendpunkten wie Verbesserung der motorischen Fähigkeiten und des Sprachvermögens gezeigt. Bei der Lebensqualität konnten keine Verbesserungen festgestellt werden. Die Daten zu den Nebenwirkungen hatten das Sicherheitsprofil aus der ursprünglichen Bewertung bestätigt.

In der Erstbewertung im Jahr 2017 hatte der G-BA noch einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt.

Zusätzliche Informationen finden sich in einer [Fachnews des G-BA](#).

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Neue Festbetragsgruppe für plasmatische Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate

Der G-BA hat eine Festbetragsgruppe für Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch, neue gebildet. Es handelt sich um eine Gruppe der Stufe 1 - Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen.

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

ASV künftig auch bei Multipler Sklerose und Knochen- und Weichteiltumoren möglich

Der G-BA hat für weitere komplexe, schwer therapierbare Erkrankungen die Anforderungen an eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) konkretisiert: für Multiple Sklerose sowie für Knochen- und Weichteiltumoren. Ziel der ASV ist es, die benötigten Fachdisziplinen eng zu verzahnen und so den Patientinnen und Patienten die bestmögliche Versorgung anzubieten. Festgelegt hat der G-BA unter anderem, welche fachärztlichen Disziplinen in einem ASV-Team vertreten sein müssen und welche diagnostischen und therapeutischen Leistungen zu dem neuen Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Nach Inkrafttreten der Beschlüsse können sich entsprechende ASV-Teams bilden und Patientinnen und Patienten im Rahmen dieses besonderen Versorgungsangebotes behandeln. Zudem legte der G-BA die beiden Erkrankungen fest, für die er im kommenden Jahr ein ASV-

Angebot erarbeiten wird: zerebrale Anfallsleiden (Epilepsie) sowie Tumoren des Auges. Die Beschlüsse dazu werden voraussichtlich im Dezember 2023 gefasst.

Weitere Informationen zum Beschluss finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

Qualitätssicherung

G-BA erhöht Mindestmenge bei Transplantationen von allogenen Stammzellen / Mindestmenge bei autologen Stammzelltransplantationen entfällt

Der G-BA hat die Mindestmenge für Stammzelltransplantationen angepasst: Da die Transplantation mit gespendeten körperfremden (allogenen) Stammzellen anspruchsvoller und risikoreicher ist, gilt hierfür nun eine jährliche Mindestmenge von 40 pro Krankenhausstandort. Eine Mindestmenge für autologe Stammzelltransplantationen ist nach Einschätzung des G-BA für die Qualitätssicherung hingegen nicht mehr notwendig. Bisher galt eine jährliche Mindestmenge von 25 Transplantationen pro Krankenhausstandort ohne zwischen patienteneigenen (autologen) oder gespendeten fremden (allogenen) Stammzellen zu differenzieren. Der G-BA aktualisierte mit dem heutigen Beschluss die für die Mindestmenge anrechenbaren Prozeduren, sogenannte OPS-Kodes, und passte ebenfalls die hierauf bezogene Berechnung der Leistungsmenge an. Bei der Transplantation von allogenen Stammzellen besteht ein nachweisbarer Zusammenhang zwischen dem Behandlungsergebnis und der Leistungsmenge.

Weitere Informationen zum Beschluss finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

Methodenbewertung

Zeitraum für Kinderfrüherkennungsuntersuchungen U6 bis U9 verlängert

Eltern von Kindern im Alter von 1 bis 6 Jahren können die Vorsorgeuntersuchungen U6 bis U9 ab heute auch nach den eigentlich vorgesehenen Zeiträumen und Toleranzzeiten in Anspruch nehmen. Mit der bis zum 31. März 2023 befristeten Ausnahmeregelung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf den aktuellen Anstieg von Infektionen der oberen Luftwege bei Kindern reagiert, der Kinder- und Jugendarztpraxen aktuell vor große Herausforderungen stellt. Durch die größeren Zeiträume werden Arztpraxen, aber auch Familien entlastet. Die verschobenen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen können bis zum 30. Juni 2023 nachgeholt werden.

Die Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U5 müssen weiterhin in den vorgesehenen Zeiträumen und Toleranzzeiten in Anspruch genommen werden. Denn in den ersten 6 Lebensmonaten bedarf es einer zeitlich engmaschigen ärztlichen Betreuung der Kinder und Eltern, um Auffälligkeiten in der Säuglingsentwicklung möglichst frühzeitig erkennen und behandeln zu können.

Weitere Informationen zum Beschluss finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

In eigener Sache

Brunswick Connected Leadership Report 2022

Onlinepräsenz von CEOs allein reicht nicht mehr aus, der richtige Ton dirigiert erfolgreiche Kommunikation auf Social Media. Welche Auswirkungen hat dieser auf Recruiting, Krisenkommunikation und das Vertrauen in Führungskräfte? Lesen Sie jetzt Brunswicks aktuellen [Connected Leadership Report](#) für die spannenden Ergebnisse.

Über die Brunswick Group

Die Brunswick Group ist eine Strategieberatung für kritische Kommunikationsthemen in den Bereichen Corporate Relations, Financial Communications und Public Affairs. Brunswick ist eine organisch gewachsene, privat geführte Partnergesellschaft. Gegründet wurde das Unternehmen 1987 in London. Heute arbeiten weltweit über 200 Partner und insgesamt mehr als 1.400 Mitarbeiter in 28 Büros. In Deutschland unterhält Brunswick drei Büros in München, Berlin und Frankfurt am Main.

IMPRESSUM

Brunswick Group GmbH

V.i.S.d.P.

Hubert Kümper

Friedrichstraße 95

10117 Berlin

hkuemper@brunswickgroup.com

www.brunswickgroup.com