

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 5. Januar 2023

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

Wir wünschen Ihnen ein gesundes und frohes neues Jahr und, wie immer, eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper

Sascha Müller

Arzneimittel

Atezolizumab bei adjuvanter NSCLC-Behandlung: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Atezolizumab [Handelsname: Tecentriq[®], Hersteller: Roche Pharma] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vollständiger Resektion und platinbasierter Chemotherapie bei Erwachsenen mit hohem Risiko für ein Rezidiv und deren Tumoren eine PD-L1-Expression auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen aufweisen und kein EGFR-mutiertes oder ALK-positives NSCLC haben.

In den bisherigen (noch nicht vollständigen) Studiendaten konnte Atezolizumab einen signifikanten Vorteil im Endpunkt Gesamtüberleben gegenüber der Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“ zeigen. Die Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext sei allerdings unsicher. Die Daten zur Rezidivrate waren nicht

verwertbar, da dieser Endpunkt zum zweiten Datenschnitt nicht erhoben wurde. In der Kategorie Nebenwirkungen zeigten sich nachteilige Effekte, was bei einem Vergleich gegenüber dem „beobachtenden Abwarten“ allerdings erwartbar und plausibel sei und den positiven Effekt beim Gesamtüberleben auch nicht schmälere, so Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA. Im Ergebnis sieht der G-BA zunächst einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Da die finalen Studienergebnisse noch ausstehen, befristete der G-BA den Beschluss zum 1. April 2024.

Beschluss

Tragende Gründe

Secukinumab bei Enthesitis-assoziierte Arthritis sowie bei juveniler Psoriasis-Arthritis: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Secukinumab [Handelsname: Cosentyx[®], Hersteller: Novartis Pharma] ist in zwei neuen Anwendungsgebieten zugelassen:

- Allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.
- Allein oder in Kombination mit MTX, für die Behandlung der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.

In beiden Fällen hatte der Hersteller keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vorgelegt, sodass der G-BA im Ergebnis einen Zusatznutzen als nicht belegt ansieht.

Beschluss (Enthesitis Arthritis)

Tragende Gründe (Enthesitis Arthritis)

Beschluss (juvenile Psoriasis)

Tragende Gründe (juvenile Psoriasis)

Sotorasib: Verkürzung der Befristung

Der G-BA hat die Befristung des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Sotorasib [Handelsname: Lumykras[®], Hersteller: Amgen Europe] im Anwendungsgebiet für die Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit KRAS G12C-Mutation verkürzt. Der ursprünglich zum 1. Juli 2023 befristet

Beschluss ist nun zum 1. Februar 2023 befristet. Hintergrund ist, dass noch ausstehende Studiendaten früher vorliegen als ursprünglich erwartet. In der Erstbewertung am 4. August 2022 hatte der G-BA keinen Beleg für einen Zusatznutzen festgestellt.

Beschluss

Tragende Gründe

Lasmiditan bei akuter Migräne: Bewertungsverfahren ausgesetzt, um nachträgliche Dossier-Erstellung zu ermöglichen

Der Wirkstoff Lasmiditan wurde seitens der Europäischen Kommission zur Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen zugelassen. Auf Basis der Zulassung des Arzneimittels Rayvow[®] hat der G-BA mit Beschluss vom 17. November 2022 beschlossen, dass der Wirkstoff Lasmiditan von der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 ausgenommen wird. Grund hierfür war, dass die übrigen Wirkstoffe der Festbetragsgruppe Kontraindikationen aufweisen, die in der Fachinformation von Lasmiditan nicht enthalten sind. Damit ist eine Eingruppierung in die Festbetragsgruppe, wie ursprünglich geplant und mit dem Hersteller vereinbart, nicht möglich und der Wirkstoff muss nun im Rahmen der regulären Nutzenbewertung geprüft werden. Um dem Hersteller die entsprechende Zeit zur Dossier-Erstellung einzuräumen, hat der G-BA das Bewertungsverfahren ausgesetzt. Das Dossier soll dem G-BA nun fünf Monate nach dem Beschluss vom 17. November 2022, also Mitte April 2023, vorgelegt werden.

Aktualisierte STIKO-Empfehlungen zu COVID-19 in Schutzimpfungsrichtlinie aktualisiert

Der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 ergibt sich derzeit noch aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung), die Ende letzten Jahres letztmalig verlängert wurde und nun zum 7. April 2023 ausläuft. Anschließend erfolgt die Impfung gegen COVID-19 auf Basis der regulären Schutzimpfungs-Richtlinie. Der G-BA hatte in einem Beschluss am 1. Dezember 2022 erstmalig die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission zur Coronavirusimpfung in der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen. Heute hat der G-BA diesen Beschluss aktualisiert und durch die nunmehr [23. Aktualisierung der Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen COVID-19](#) ersetzt.

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