

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 19. Januar 2023

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

Sascha Müller

Arzneimittel

Pembrolizumab in acht neuen Anwendungsgebieten bewertet

Der Wirkstoff Pembrolizumab [Handelsname: Keytruda[®], Hersteller: MSD Sharp & Dohme] ist in insgesamt acht neuen Anwendungsgebieten zugelassen, die der G-BA in der heutigen Sitzung bewertet hat. Die Ergebnisse fallen differenziert aus. In den Fällen, in denen der G-BA keinen Zusatznutzen attestiert hat, liegt dies vor allem daran, dass aufgrund einarmiger Studiendesigns und fehlender Kontroll- oder Vergleichsgruppen keine geeigneten Daten für eine Bewertung vorlagen. Nachfolgend die Übersicht zu den einzelnen Anwendungsgebieten und Beschlüssen:

1. Pembrolizumab zur **adjuvanten Behandlung des Nierenzellkarzinoms** mit erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion metastasierter Läsionen bei Erwachsenen:
-

Bewertung: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Begründung: Signifikante Vorteile im Endpunkt Gesamtüberleben und ein deutlicher Vorteil bei der Vermeidung bzw. Verzögerung von Rezidiven. Keine Vor- oder Nachteile hinsichtlich der Lebensqualität. Im Endpunkt Nebenwirkungen ergaben sich Nachteile gegenüber der Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“, was angesichts des gewählten Vergleichs erwartbar war. In der Summe überwiegen aus G-BA-Sicht die Vorteile beim Gesamtüberleben und der Rezidiv-Verringerung die nachteiligen Effekte im Endpunkt Nebenwirkungen. Die Ergebnissicherheit wird als Anhaltspunkt eingestuft, da die Beobachtungszeit relativ kurz war und in dieser Zeit nur wenige Ereignisse aufgetreten sind.

Beschluss / Tragende Gründe

2. Pembrolizumab zur Behandlung der folgenden Tumoren mit hochgradiger Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen: **nicht resezierbares oder metastasierendes Kolorektalkarzinom** nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie bei Erwachsenen:

Bewertung: Zusatznutzen nicht belegt

Begründung: Daten für Nutzenbewertung nicht geeignet

Beschluss / Tragende Gründe

3. Pembrolizumab zur Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei erwachsenen Frauen: **fortgeschrittenes oder rezidivierendes Endometriumkarzinom** mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt:

Bewertung: Zusatznutzen nicht belegt

Begründung: Daten für Nutzenbewertung nicht geeignet

Beschluss / Tragende Gründe

4. Pembrolizumab zur Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen: **nicht resezierbares oder metastasierendes Magenkarzinom** mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie:

Bewertung: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für Patienten mit mindestens einer Vortherapie; Zusatznutzen nicht belegt für Patienten mit zwei oder mehr Vortherapien:

Begründung: Der Zusatznutzen resultiert aus signifikanten Vorteilen beim Gesamtüberleben. Aufgrund der geringen Patientenzahlen in der betroffenen Teilpopulation ist eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens nicht möglich. In den übrigen Endpunkten lagen entweder keine verwertbaren Daten vor bzw. hatten sich keine Unterschiede ergeben. Für die zweite Patientengruppe mit zwei oder mehr Vortherapien lagen keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vor.

Beschluss / Tragende Gründe

5. Pembrolizumab zur Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen: **nicht resezierbares oder metastasierendes Dünndarmkarzinom** mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie:

Bewertung: Zusatznutzen nicht belegt

Begründung: Daten für Nutzenbewertung nicht geeignet

Beschluss / Tragende Gründe

6. Pembrolizumab zur Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen: **nicht resezierbares oder metastasierendes biliäres Karzinom** mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie:

Bewertung: Zusatznutzen nicht belegt

Begründung: Daten für Nutzenbewertung nicht geeignet

Beschluss / Tragende Gründe

7. Pembrolizumab als Monotherapie zur **adjuvanten Behandlung des Melanoms** in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen:

Bewertung: Hinweis für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für Patienten in den Tumorstadien IIB oder IIC; Zusatznutzen nicht belegt für Patienten im Tumorstadium III

Begründung: Kein Unterschied im Gesamtüberleben, aber Vorteile bei der Rezidiv-Rate und dem rezidivfreien Überleben. Die Rezidiv-Vermeidung stellt in der vorliegenden kurativen Therapiesituation ein essenzielles Therapieziel dar. Daten zur Lebensqualität zeigten keine Unterschiede. Bei den Nebenwirkungen zeigten sich erwartungsgemäß Nachteile gegenüber der Vergleichstherapie beobachtendes Abwarten. Aufgrund der kurzen Beobachtungsdauer ist das Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar. Für Patienten mit Tumorstadium III lagen keine geeigneten Daten vor.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

8. Pembrolizumab als Monotherapie zur **Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms** bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Bewertung: Zusatznutzen nicht belegt

Begründung: Daten für Nutzenbewertung nicht geeignet. Ein Evidenztransfer von Erwachsenen-Daten wurde vom G-BA geprüft, war aber nicht möglich, da keine geeigneten Vergleichsdaten vorliegen.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Glycopyrronium bei schwerer primärer axillärer Hyperhidrose: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Glycopyrronium [Handelsname: Axhidrox[®], Hersteller: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel] ist zugelassen zur topischen Behandlung der schweren primären axillären Hyperhidrose (übermäßige Schweißproduktion) bei Erwachsenen. Aufgrund fehlender Vergleichsdaten gegenüber der Vergleichstherapie konnte der G-BA keine qualifizierte Bewertung vornehmen. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Inebilizumab bei NMOSD: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Inebilizumab [Handelsname: Uplizna[®], Hersteller: Horizon Therapeutics] ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD), die Anti-Aquaporin-4-Immunglobulin-G(AQP4-IgG)-seropositiv sind. Die NMOSD sind eine Gruppe seltener autoimmun bedingter entzündlicher Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Der Hersteller hatte Daten zu einem adjustierten indirekten Vergleich über den Brückenkomparator Placebo gegenüber Satralizumab vorgelegt. Der G-BA sieht dies jedoch nicht als ausreichend an, da die zweckmäßige Vergleichstherapie „Therapie nach ärztlicher Maßgabe“ mehrere Wirkstoffe enthält (sowohl für die NMOSD-Therapie zugelassene Wirkstoffe sowie auch mehrere Off-Label-Therapien). Gemäß G-BA sei es notwendig, in einem solchen Fall eine Multi-Komparator-Studie mit Vergleichen gegenüber mehreren Substanzen vorzulegen. Aufgrund der fehlenden Multi-Komparator-Studie sieht der G-BA den Zusatznutzen als nicht belegt an.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Eravacyclin bei komplizierten intraabdominalen Infektionen: Zusatznutzen qua Status als Reserveantibiotikum

Der Wirkstoff Eravacyclin [Handelsname: Xerava[®], Hersteller: PAION Deutschland] ist zugelassen zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen bei Erwachsenen. Es handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Eine Überprüfung des Zusatznutzens im Verhältnis zu einer Vergleichstherapie erfolgt hierbei nicht; der Zusatznutzen gilt bei Reserveantibiotika qua Status als belegt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Veränderungen von Befristungen

Der G-BA hat die Befristung zweier Beschlüsse geändert.

Die Geltungsdauer des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Daratumumab in der Behandlung des Multiplen Myeloms, ursprünglich befristet zum 15. Mai 2023, wurde verlängert zum 1. Dezember 2023. Hintergrund ist, dass die Bereitstellung erwarteter Daten länger dauert als zunächst angenommen.

Verkürzt hat der G-BA hingegen die Geltungsdauer des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Olaparib in der Behandlung gynäkologischer Tumoren. Statt dem 1. April 2024 ist der Beschluss nun nur noch bis zum 1. April 2023 befristet.

Neue Festbetragsgruppe Prucaloprid, Stufe 1

Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Prucaloprid hat der G-BA eine neue Festbetragsgruppe der Stufe 1 – Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen – gebildet. Die Neubildung umfasst orale Darreichungsformen (Filmtabletten). Prucaloprid ist zur Behandlung der Gastroparese und Obstipation zugelassen

Veranlasste Leistungen

Neue Verordnungsmöglichkeiten per Videosprechstunde

Heilmittel, häusliche Krankenpflege und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation können zukünftig auch per Videosprechstunde verordnet werden. Der G-BA hat in seinen Richtlinien konkretisiert, unter welchen Voraussetzungen das jeweils möglich sein wird. So muss es sich bei Heilmitteln bzw. häuslicher Krankenpflege beispielsweise um sogenannte weitere Verordnungen bzw. Folgeverordnungen handeln, nicht um eine erstmalige Verordnung.

Für die Verordnung von Heilmitteln, häuslicher Krankenpflege und medizinischer Rehabilitation per Videosprechstunde gilt insbesondere Folgendes:

- Die jeweiligen medizinischen Verordnungsvoraussetzungen, etwa die ordnungsrelevante Diagnose, müssen bereits durch eine unmittelbare persönliche Untersuchung festgestellt worden sein.
- Ob die medizinischen Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch zum Zeitpunkt der Verordnung (weiterhin) bestehen, muss per Videosprechstunde sicher beurteilt werden können. Bestehen Zweifel, ist nochmals eine unmittelbare körperliche Untersuchung notwendig.
- Die Erstverordnung von Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege per Videosprechstunde ist generell nicht möglich. Diese Einschränkung gilt nicht bei der Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, da diese ohnehin einmalig erfolgt.
- Sind der Verordnerin oder dem Verordner zusätzlich alle ordnungsrelevanten Informationen bekannt, können weitere Verordnungen bzw. Folgeverordnungen für Heilmittel bzw. häusliche Krankenpflege nicht nur per Videosprechstunde, sondern ausnahmsweise auch nach Telefonkontakt ausgestellt werden.
- Ein Anspruch auf eine Verordnung ohne unmittelbaren persönlichen Kontakt besteht nicht.

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

Methodenbewertung

Niedrigdosierter gepulster Ultraschall (NGU) zur Behandlung von Pseudarthrosen – Erprobungsstudie eingeleitet

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. Dezember 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zum niedrigdosierten gepulsten Ultraschall (NGU) zur Behandlung von Pseudarthrosen aufgenommen. Im Ergebnis hat der G-BA nun die Einzelheiten für eine Erprobung beschlossen. In diesem Fall ist das Ziel der Erprobungsstudie mindestens eine Nicht-Unterlegenheit der Methode gegenüber den bisherigen, sehr invasiven Verfahren zu zeigen.

In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie – Beratung für Erprobungsstudie

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. November 2022 eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGBV für die Methode „In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie“ eingeleitet. Nun hat der G-BA das Potenzial der Methode als Behandlungsalternative bejaht und damit die Voraussetzung für eine Erprobung geschaffen. Im nächsten Schritt erarbeitet der G-BA jetzt die Kriterien und Eckdaten für eine potenzielle Erprobungsstudie.

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