

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 03. Februar 2023

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper

Nina Jungcurt

Arzneimittel

Differenzierte Bewertung von Trastuzumab-Deruxtecan nach Vorbehandlung

Der Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecans [Handelsname: Enhertu[®], Hersteller: AstraZeneca & Daiichi Sankyo] ist zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs zugelassen, die bereits mindestens zwei oder eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung fallen bezüglich der gerichteten Vorbehandlung differenziert aus.

Bei der Behandlung von Patienten mit mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt. Bei der einmalig gegen HER2 gerichteten Vorbehandlung konnte hingegen kein quantifizierbarer Zusatznutzen ermittelt werden.

Beschluss / Tragende Gründe

Beschluss / Tragende Gründe

Pembrolizumab bei Zervixkarzinom ohne Zusatznutzen

Der Wirkstoff Glycopyrronium [Handelsname: Keytruda[®], Hersteller Merck/MSD] ist in Kombination mit Chemotherapien und mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms bei Erwachsenen zugelassen. Während es in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel Hinweise auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gab, konnte mit anderen Chemotherapien kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt werden. Ein Zusatznutzen sieht der G-BA somit nicht belegt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Keine geeigneten Vergleichsdaten: Capmatinib ohne Zusatznutzen

Der Wirkstoff Capmatinib [Handelsname: Tabrecta[®], Hersteller: Novartis] ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) zugelassen. Aufgrund fehlender geeigneter Vergleichsdaten gegenüber der Vergleichstherapie konnte der G-BA keine qualifizierte Bewertung vornehmen. Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Beschluss zu Axicabtagene-Ciloleucel: Doppelte befristete Aussetzung des Verfahrens für Nutzenbewertung

Der Wirkstoff Axicabtagene-Ciloleucel [Handelsname: Yescarta[®], Hersteller: Gilead Sciences, Inc.] ist neuzugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom und hochmalignem rezidivierendem B-Zell-Lymphom zugelassen. Das B-Zell-Lymphom gehört zwar zu den häufigsten bösartigen Neubildungen des lymphatischen Systems, dennoch ist der nun neu zugelassene Wirkstoff ein Orphan Drug.

Die Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro wurde zum 1. Dezember 2022 überschritten, formal ist daher eine Bewertung des Zusatznutzens auch für Orphan Drugs notwendig. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V hat der G-BA jedoch die Möglichkeit, die Bewertung in solchen Fällen zeitlich befristet auszusetzen. Für Axicabtagene-Ciloleucel hat der G-BA gestern eine solche Aussetzung für höchstens 8 Monate beschlossen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Ceftolozan/Tazobactam bei intraabdominalen Infektionen: Zusatznutzen qua Status als Reserveantibiotikum

Der Wirkstoff Ceftolozan/Tazobactam [Handelsname: Zerbaxa[®], Hersteller: MSD Sharp & Dohme] ist zugelassen zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen, akuter Pyelonephritis und komplizierten Harnwegsinfektion 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](#)

Eladocagene Exuparovec zur Behandlung eines AADC-Mangels mit nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Eladocagene Exuparovec [Handelsname: Upstaza, Hersteller: PTC Therapeutics International] ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer klinisch, molekularbiologisch und genetisch bestätigten Diagnose eines Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-(AADC)-Mangels mit einem schweren Phänotyp. Der medizinische Zusatznutzen kann nicht quantifiziert werden, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Valoctocogen Roxaparovec mit doppeltem Beschluss: Beschränkung der Versorgungsbefugnis & Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen

Der Wirkstoff Valoctocogen Roxaparovec [Handelsname: Roctavian[®], Hersteller: BioMarin Pharmaceutical Inc.] ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit schwerer Hämophilie A. Das Plenum entschied sich für die Beschränkung der Versorgungsbefugnis des Wirkstoffs und für die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertungen. Grundlage für die Entscheidung ist eine in der frühen Nutzenbewertung identifizierte Evidenzlücke.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan-Drugs-Regulierung: Ausnahmeregelung setzt einige Nutzenbewertungen befristet aus

Der G-BA hat in seiner Sitzung betreffend der Aussetzung von Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V folgendes beschlossen:

(1) Arzneimittel, die für seltene Leiden zugelassen sind, die am 1. Dezember 2022 die

Umsatzschwelle nach Satz § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, wird die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 VerfO & 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nr. 6 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt zeitlich befristet ausgesetzt.

(2) Die zeitlich befristete Aussetzung der Verfahren endet nach Ablauf einer gestaffelten Frist, nachdem der G-BA die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage des Nachweises des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 11 aufgefordert hat.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

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