

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 16. Februar 2023

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper

Nina Jungcurt

Arzneimittel

Neues Anwendungsgebiet für Burosomab: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Burosomab [Handelsname: Crysvisa[®], Hersteller: Kyowa Kirin] ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen mit FGF23-bedingter Hypophosphatämie (Absinken des Phosphatspiegels im Blut) bei tumorinduzierter Osteomalazie in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen Tumoren, die nicht durch eine Operation kurativ behandelt oder nicht lokalisiert werden können. Der G-BA sieht auf Basis der vorlegten Studien den Zusatznutzen als nicht belegt an.

Leider waren Beschlusstext und Tragende Gründe bei Redaktionsschluss noch nicht verfügbar.

Olaparib beim Mammakarzinom: Hinweis auf geringen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Olaparib [Handelsname: Lynparza[®], Hersteller: AstraZeneca] Der Wirkstoff Olaparib ist neu zugelassen als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von Erwachsenen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein HER2- negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden. Auf Basis der vorgelegten Studien beschließt der G-BA in der Gesamtschau einen Hinweis auf geringen Zusatznutzen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Upadacitinib bei Colitis Ulcerosa: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Upadacitinib [Handelsname: Rinvoq[®], Hersteller: AbbVie] ist neu zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) bei Erwachsenen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. Der pharmazeutische Unternehmer hat keine head-to-head-Studien vorgelegt. Aus den vorgelegten Daten lässt sich laut G-BA kein Zusatznutzen ableiten.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Upadacitinib bei axialer Spondyloarthritis: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Upadacitinib [Handelsname: Rinvoq[®], Hersteller: AbbVie] ist neu zugelassen zur Behandlung der aktiven nicht röntgenologischen axialen Spondyloarthritis bei Erwachsenen mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie, die unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika angesprochen haben. Die axiale Spondyloarthritis ist eine chronische Autoimmunkrankheit, welche hauptsächlich das axiale Skelett (Lenden- und Brustwirbelsäule, sowie die Kreuz-Darmbeingelenke) betrifft. Auch hier wurden keine direkt vergleichenden Studien gegen den Komparator vorgelegt, auch ein indirekter Vergleich fand nicht statt. Daher sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan Drug-Bewertung: Efgartigimod alfa bei Myasthenia gravis mit Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Efgartigimod alfa [Handelsname: Vyvgart[®], Hersteller: Argenx] ist zusätzlich zur Standardtherapie zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis, die Anti-Acetylcholinrezeptor-Antikörper positiv sind. Die Myasthenia gravis gehört zu einer Gruppe von neurologischen Erkrankungen, die durch eine gestörte Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel gekennzeichnet sind, wodurch es zu einer

hochgradigen Ermüdbarkeit der Muskulatur kommt. Auf Basis der vorliegenden Studien, in denen der Wirkstoff gegen Placebo geprüft wurde, erkennt der G-BA einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Eptinezumab zur Migräneprophylaxe: Zusatznutzen nicht belegt.

Der Wirkstoff Eptinezumab [Handelsname: Vyepti[®], Hersteller: Lundbeck] ist zugelassen zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat. Zur Bewertung wurden die Patienten in zwei Gruppen unterteilt. Für die Patientengruppe mit 4 Migränetagen pro Monat hat der Hersteller keine Daten vorlegt. Für Patienten mit 4 Migränetagen pro Monat, für die eine Therapie mit einer bisherigen Migräneprophylaxe nicht in Frage kommt, liegen Daten vor, aus denen kein Zusatznutzen abgeleitet werden kann.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan Drug: Birkenrindenextrakt zur Wundbehandlung bei Epidermolysis bullosa mit Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Birkenrindenextrakt [Handelsname: Filsuvez[®], Hersteller: Amryt Pharma] ist zugelassen zur Behandlung von oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa bei Patientinnen und Patienten ab 6 Monaten. Die Epidermolysis bullosa ist eine genetisch bedingte, schwerwiegende Hautkrankheit. Der Bewertung lagen Daten aus den zulassungsbegründenden Studien vor. U.a. beim Endpunkt „vollständiger Wundverschluss“ liegt ein statistisch signifikanter Vorteil für Birkenrindenextrakt vor. Für weitere Endpunkte gibt es Unsicherheiten, daher kommt der G-BA insgesamt zum Schluss: Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Setmelanotid in weiterer Indikation erstattungsfähig

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte Lifestyle Arzneimittel –, dürfen gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in Anlage II der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) zu regeln. Dazu gehört auch, in Ausnahmefällen die Erstattung durch die GKV zuzulassen. Das Plenum hat über eine Aktualisierung der Anlage II unter dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ zum Wirkstoff Setmelanotid [Handelsname: Imcivree[®], Hersteller: Rhythm Pharmaceuticals] entschieden. Zur Liste der Indikationen, für die der Wirkstoff erstattungsfähig ist, wurde das genetisch bestätigte Bardet-Biedl-Syndrom hinzugefügt.

Methodenbewertung

Beratung zur prolongierten kardiopulmonalen Reanimation

Beim G-BA ist eine Beratung zur „Prolongierten kardiopulmonalen Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion bei Herz-Kreislauf-Stillstand“ angefordert worden. Der G-BA bewertet, ob der Nutzen der Methode, ihre Schädlichkeit oder ihre Unwirksamkeit oder weder ihr Nutzen noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist. Bereits im Vorfeld eines solchen Bewertungsverfahrens können sich Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten beim G-BA beraten lassen. Im Rahmen einer Beratung kann der G-BA auch verbindlich feststellen, ob eine bestimmte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Der G-BA hat heute entschieden, dass dies hier nicht der Fall ist: Die Methode liefere kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept und erfülle damit die relevante Vorbedingung nicht.

Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden – Endpunkte für Erprobungsrichtlinie festgelegt

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte für eine Studie fest, mit der die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden sollen. Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Juli 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden aufgenommen. Entschieden hat der G-BA heute, dass der Endpunkt „Vollständiger Wundverschluss“ berücksichtigt werden muss. Als sekundärer Endpunkt wird auch ein teilweiser Wundverschluss berücksichtigt werden.

Leider waren Beschlusstext und Tragende Gründe bei Redaktionsschluss noch nicht verfügbar.

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