



Berlin, 16. März 2023

Arzneimittel

Valoctocogen Roxaparvovec für Hämophilie A – Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Der Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec [Handelsname: Roctavian®, Hersteller: BioMarin International Ltd.) ist zugelassen zur Behandlung der schweren Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel) bei Erwachsenen ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Auf Basis der vorgelegten Daten beschließt der G-BA einen Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen. Es handelt sich um die erste Gentherapie für Hämophilie.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Kein Zusatznutzen für Selinexor in verschiedenen Kombinationen als Zweitlinientherapie für Multiples Myelom in verschiedenen Patientengruppen

Der Wirkstoff Selinexor [Handelsname: Nexpovio®, Hersteller: Stemline Therapeutics B.V.] ist in Kombination mit Dexamethason zugelassen zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die zuvor mindestens vier Therapien erhalten haben.

Aufgrund ungeeigneter Daten sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

—

In Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ist Selinexor zugelassen zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben.

Das Multiple Myelom ist eine bösartige Tumorerkrankung aus der Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome.

Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an: die vorgelegten Daten unterschieden sich im Endpunkt Mortalität nicht signifikant von denen der Vergleichsstudie. Hinzu kämen Nachteile bei unerwünschten Ereignissen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Kein Zusatznutzen für Melphalanflufenamid und Dexamethason bei Multiplem Myelom

Der Wirkstoff Melphalanflufenamid [Handelsname: Pepaxti®, Hersteller: Oncopeptides AB] ist in Kombination mit Dexamethason zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit multiplem Myelom, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben.

Auf Basis der vorgelegten Daten aus der OCEAN-Studie sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Aus den Daten zeigten sich keine Vorteile für die neue Kombination.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Hinweis auf geringen Zusatznutzen für Asciminib als Zweitlinientherapie bei Chronischer myeloischer Leukämie

Der Wirkstoff Asciminib [Handelsname: Scemblix®, Hersteller: Novartis Pharma GmbH] ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase, die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden. Leukämie geht von den Knochenmarkzellen aus – dem Ort, an dem das Blut produziert wird. Deshalb wird Leukämie auch als Blutkrebs bezeichnet.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA beschließt aufgrund der vorgelegten Daten, die eine Verbesserung der Symptomatik nahelegen, einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen im neuen Anwendungsgebiet für Brexucabtagen Autoleucel

Der Wirkstoff Brexucabtagen Autoleucel [Handelsname: Tecartus®, Hersteller: Gilead Sciences GmbH] ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen ab einem Alter von 26 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA erkennt einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, aber mahnt Studie an: auf Basis der einarmigen Studie sei ein Vergleich mit vorliegenden komparativen Daten nicht möglich.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Erneute Bewertung von Pertuzumab bei Mammakarzinom: Hinweis auf geringen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Pertuzumab [Handelsname: Perjeta®, Hersteller: Roche Pharma AG] ist in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie zugelassen zur adjuvanten Behandlung Erwachsener mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 über die Nutzenbewertung von Pertuzumab in diesem Anwendungsgebiet beschlossen und die Geltungsdauer zuletzt durch den Beschluss vom 21. Januar 2021 bis zum 1. Oktober 2022 befristet. Es handelt es sich um die erneute Bewertung nach Fristablauf.

Der G-BA erkennt wegen eines Vorteils bei Rezidiven einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Neues Anwendungsgebiet für Selpercatinib

Der Wirkstoff Selpercatinib [Handelsname: Retsevmo®, Hersteller: Lilly Deutschland GmbH] ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem Rearranged During Transfection (RET)-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom. Das Schilddrüsenkarzinom ist eine Krebserkrankung der Schilddrüse.

Der G-BA erkennt einen Zusatznutzen als nicht belegt an, befristet aber den Beschluss bis Juni 2025. Bis dahin sollen neue Daten aus einer bereits laufenden klinischen Studie vorliegen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Olipudase alfa bei ASMD: Anhaltspunkt für nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Olipudase alfa [Handelsname: Xenpozyme[®], Hersteller: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH] ist zugelassen zur Enzymersatztherapie zur Behandlung von Manifestationen eines Mangels an saurer Sphingomyelinase (ASMD) außerhalb des zentralen Nervensystems bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ A/B oder Typ B. Die ASMD ist eine seltene genetische Erkrankung, die durch eine mangelnde Enzymaktivität verursacht wird.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Off-Label Use

Unter Off-Label-Use wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Die Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use. Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff hier als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) oder als „nicht ordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft. Das Plenum entscheidet über die Umsetzung zweier Empfehlungen der Expertengruppe Off-Label.

Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan können künftig eingesetzt werden als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist. Das Magenkarzinom ist eine Krebserkrankung des Magens. Das Ösophaguskarzinoms ist eine Krebserkrankung der Speiseröhre.

Die Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie die Gemcitabin-Monotherapie können künftig zur (neo-) adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms eingesetzt werden. Das Pankreaskarzinom ist eine Krebserkrankung der Bauchspeicheldrüse.

Leistungsanspruch auf medizinisches Cannabis umgesetzt

Nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Der G-BA hat auf der Grundlage der Ergebnisse einer Begleiterhebung des BfArM das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, der AM-RL, zu regeln.

Das BfArM hat eine nicht interventionelle Begleiterhebung zum Einsatz der oben genannten Leistungen durchgeführt und die Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts an den G-BA übermittelt.

Der G-BA hat die Detailregelungen beschlossen und damit den gesetzlichen Rahmen umgesetzt. Es werden keine zusätzlichen Anforderungen gestellt, die über die gesetzlich zwingenden und für den G-BA verbindlichen Verordnungsvoraussetzungen hinausgehen.

[Pressemitteilung](#) des G-BA

Methodenbewertung

Keine Methodenbewertung transvaskulärer transkathetergestützte Aortenklappenimplantation bei Aortenklappeninsuffizienz

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln. Werden dem G-BA die erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung, ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Das Verfahren zur Ergänzung von Informationen ist abgeschlossen.

Das Plenum hat entschieden, dass die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V bei der o. g. Methode nicht vorliegen.

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