

BRUNSWICK



G-BA  
News Service

Berlin, 6. April 2023

Brunswick informiert über ausgewählte Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus der gestrigen 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

### Faricimab bei diabetischem Makulaödem und altersabhängiger Makuladegeneration: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Faricimab [Handelsname: Vabysmo<sup>®</sup>, Hersteller: Roche Pharma) ist in zwei separaten Anwendungsgebieten zugelassen zur (1) Behandlung von Erwachsenen mit einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) sowie (2) zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration. In beiden Anwendungsgebieten sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Im Anwendungsgebiet DMÖ zeigten sich in den Studiendaten keine relevanten Unterschiede in den verschiedenen Endpunktkategorien zur Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogener Lebensqualität sowie den Nebenwirkungen. Im Anwendungsgebiet der altersabhängigen Makuladegeneration hat der G-BA die eingebrachten Studiendaten für

---

---

die Bewertung nicht berücksichtigt, da die Patientenpopulationen in den Studien zu ungleich gewesen seien, um daraus einen belastbaren Vergleich ableiten zu können.

Visusbeeinträchtigung infolge eines DMÖ: [Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Neovaskuläre altersabhängiger Makuladegeneration: [Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

## **Lisocabtagen maraleucel bei B-Zell- und follikulärem Lymphom: Zusatznutzen nicht belegt**

Der Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel [Handelsname: Breyanzi<sup>®</sup>, Hersteller: Bristol-Myers Squibb] ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms, primär mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphoms und follikulären Lymphoms Grad 3B bei Erwachsenen nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. Im laufenden Verfahren hatte der G-BA die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) geändert. Einige vom G-BA vorab definierten zVT, die in dieser Indikation off-Label eingesetzt werden, hat der G-BA im laufenden Verfahren aufgrund eines Urteils des [Bundessozialgerichts vom 22.02.2023 \(B 3 KR 14/21 R\)](#) als zVT-Option wieder zurückgezogen. Ungeachtet dieser kurzfristigen Änderung sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Der Hersteller hatte versucht, den Zusatznutzen über einen indirekten Vergleich darzustellen. Nach Ansicht des G-BA sind aber sowohl die Patientenpopulationen als auch die Studiendesigns der enthaltenen Studien zu unterschiedlich, um daraus verlässliche Schlüsse ziehen können.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

## **Orphan Drug Lonafarnib bei progeroidem Syndrom: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Lonafarnib [Handelsname: Zokinvy<sup>®</sup>, Hersteller: EigerBio Europe] ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Monaten mit Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndrom oder progeroider Laminopathie. Das progeroide Syndrom ist eine seltene Erkrankung mit Zeichen einer vorzeitigen Alterung in mehr als einem Organ oder Gewebe. Der Hersteller hatte nur Daten aus einer offenen Studie ohne Vergleichsarm eingereicht. Vergleichsdaten waren zudem nicht adjustiert und wurden ohne Brückenkompator dargestellt. Morbiditätsendpunkte wie die Veränderung des BMI oder der Körpergröße wurden lediglich als absolute Werte ohne Referenz zu Normwerten dargestellt, Daten zur Lebensqualität lagen nicht vor. Im Ergebnis sieht der G-BA qua Status des Wirkstoffes als Orphan Drug einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Bewertung nicht zulässt.

---

---

Beschluss / Tragende Gründe

## **Relugolix bei fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom: Zusatznutzen nicht belegt**

Der Wirkstoff Relugolix [Handelsname: Orgovyx<sup>®</sup>, Hersteller: Accord Healthcare] ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Männer mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom. Der G-BA bildete insgesamt vier Patientengruppe (eine davon mit zwei Untergruppen). Der Hersteller hat lediglich für eine der vier Patientengruppen Studiendaten vorgelegt: Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom, für die eine lokale Therapie nicht in Frage kommt. In diesen Daten konnten jedoch in allen bewertungsrelevanten Endpunkten aus den Bereichen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogener Lebensqualität sowie Nebenwirkungen weder Vor- noch Nachteile gezeigt werden. Der Zusatznutzen gilt entsprechend als nicht belegt. Diese Bewertung gilt – aufgrund der fehlenden Daten und Nachweise – auch für alle anderen Patientengruppen im vorliegenden Anwendungsgebiet.

Beschluss / Tragende Gründe

## **Vutrisiran bei hereditärer Transthyretin-Amyloidose: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Vutrisiran [Handelsname: Amvuttra<sup>®</sup>, Hersteller: Alnylam Germany] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2. Der Hersteller hatte (vermutlich in Erwartung, die 30-Millionen-Euro-Umsatzschwelle zu überschreiten) beim G-BA ein reguläres Nutzenbewertungsverfahren beantragt. Vutrisiran zeigte gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Patisiran, ebenfalls von Alnylam) keine Unterschiede in seiner Wirksamkeit hinsichtlich der Mortalität, Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Im Bereich der Nebenwirkungen hatten sich jedoch Vorteile zugunsten von Vutrisiran gezeigt, insbesondere beim Auftreten schwerer unerwünschter Ereignisse sowie einigen spezifischen unerwünschten Ereignissen. Daraus leitet der G-BA einen Hinweis für einen geringen Zusatznutzen ab.

Beschluss / Tragende Gründe

---

---

## Remdesivir zur COVID-19-Behandlung bei Kindern und Jugendlichen: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Remdesivir [Handelsname: Veklury<sup>®</sup>, Hersteller: Gilead Sciences] ist in zwei neuen Anwendungsgebieten zugelassen (1) zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) Kindern im Alter von mindestens 4 Wochen bis 11 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn) sowie (2) zur Behandlung von COVID-19 bei Kindern unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

In beiden Verfahren sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Im ersten Anwendungsgebiet hatte der Hersteller keine Vergleichsdaten gegenüber der zVT und auch keinen indirekten Vergleich vorgelegt. Zudem lieferte der Hersteller keine hinreichende Begründung für einen Evidenztransfer der Ergebnisse von erwachsenen Patienten.

Im zweiten Anwendungsgebiet lagen ebenfalls keine ausreichenden Daten vor. Die hier zur Bewertung stehende Teilpopulation war in den eingereichten Studiendaten nur durch acht Patienten repräsentiert (drei im Interventions- und fünf im Kontrollarm), womit die Stichprobengröße für die Ableitung eines Zusatznutzens zu gering war.

Da der Wirkstoff auf eine Virusvariante abzielt, die praktisch nicht mehr vorkommt, hält sich die Versorgungsrelevanz des Beschlusses in sehr engen Grenzen.

Kinder 0-11 Jahre: [Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Kinder bis 18 Jahre und ab 40kg: [Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

## Difelikefalin zur Pruritus-Behandlung bei Hämodialysepatienten: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Difelikefalin [Handelsname: Kapruvia<sup>®</sup>, Hersteller: Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland] ist neu zugelassen zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Hämodialysepatientinnen und -patienten. Pruritus bezeichnet einen chronischen Juckreiz. Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Begründet wird diese Entscheidung damit, dass die Dauer der zugrundeliegenden Studie mit zwölf Wochen zu kurz sei, um bei einer chronischen Erkrankung verlässliche Ergebnisse zu zeigen. Aufgrund einer kurzfristigen Änderung der zVT im laufenden Verfahren, befristete der G-BA den Beschluss zum 15.10.2023, um dem Hersteller Gelegenheit für ein angepasstes Dossier zu geben.

---

## Änderung von Befristungen

Der G-BA hat die Befristung des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Atezolizumab vom 20.06.2019 im Anwendungsgebiet Urothelkarzinom aufgehoben (ursprünglich zum 01.05.2023 befristet). Hintergrund ist die Weiterentwicklung der therapeutischen Möglichkeiten in diesem Therapiegebiet. Die erwarteten zusätzlichen Daten zu Atezolizumab sind vor diesem Hintergrund bereits jetzt veraltet.

Für die Bewertung des Orphan-Drug-Wirkstoffes Luspatercept hat der G-BA die Einreichungsfrist für das reguläre Nutzendossier (Nutzenbewertung aufgrund Überschreitung der 30-Millionen-Euro-Umsatzschwelle) vom 16.10.2023 auf den 15.05.2023 vorverlegt. Dies erfolgte auf Wunsch des Herstellers. Hintergrund ist eine erwartete Zulassungserweiterung, die inhaltlich sehr eng mit dem hier zu bewertenden Anwendungsgebiet verbunden ist. Der Hersteller kann die Fragestellungen zur Nutzenbewertung somit gebündelt bearbeiten.

---

## Methodenbewertung

### Renale Denervation bei unkontrollierter Hypertonie: keine Bewertung nach §137h

Der Behandlungsmethode „Renale Denervation mittels Ultraschallablation unter Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie bei unkontrollierter Hypertonie“ liegt nach Auffassung des G-BA kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde. Somit fehlt eine Voraussetzung für ein Bewertungsfahren gemäß §137h SGB V für neue Medizinprodukte hoher Risikoklassen.

---

## In eigener Sache

### G-BA News Service im Online-Archiv

Auf unserer Website können Sie von nun an die jeweils die aktuelle sowie bis zu sechs vorausgegangenen Ausgaben unseres G-BA News Services abrufen. Sollten Sie eine ältere Ausgabe benötigen, sprechen Sie uns gerne direkt an.

[Hier geht's zum Archiv.](#)

---

# 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](mailto:hkuemper@brunswickgroup.com)

[www.brunswickgroup.com](http://www.brunswickgroup.com)