

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 12. Mai 2023

Brunswick informiert über ausgewählte Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus der heutigen Sitzung.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper

Nina Jungcurt

Arzneimittel

Tezepelumab bei Asthma: Kein Zusatznutzen

Der Wirkstoff Tezepelumab [Handelsname: Tezspire[®], Hersteller: AstraZeneca GmbH] ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

Auf Basis der vorliegenden Studien erkennt der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an.

Beschluss / Tragende Gründe

Tralokinumab bei atopischer Dermatitis: Kein Zusatznutzen

Der Wirkstoff Tralokinumab [Handelsname: Adtralza[®], Hersteller: Leo Pharma A/S] ist neu zugelassen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Die Dermatitis ist eine Entzündung der obersten Schichten der Haut, die zu Juckreiz, Rötungen, Schwellungen und oftmals zu eitrigem Ausfluss, Schorf- oder Schuppenbildung führt

Der G-BA erkennt einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Der pharmazeutische Unternehmer habe keine relevante Studie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Daridorexant bei Schlafstörungen: kein Zusatznutzen

Der Wirkstoff Daridorexant [Handelsname: Quviviq[®], Hersteller: Idorsia Pharmaceuticals Germany] ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

Der G-BA erkennt einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Obwohl der Beschluss einstimmig getroffen wurde, wurde zunächst diskutiert, ob die herangezogene Studie überhaupt zum Nachweis eines Zusatznutzens geeignet sei und aus diesem Grunde kein Zusatznutzen erkannt werden könne. Alternativ wurde die Auffassung vertreten, dass die herangezogene Studie geeignet sei, jedoch keinen Zusatznutzen des Wirkstoffs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erkennen ließe.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Umsetzung GKV-FinStG: Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V – neue Anlage zur AM-RL

Mit dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) unter anderem folgende Aufgabe bekommen: Er soll gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Mit dem heutigen Beschluss wurde zunächst eine Struktur der Anlage 12 a der Am-RL festgelegt. Es wurden noch keine konkreten Kombinationstherapien benannt, sondern die Blaupause für die Umsetzung geschaffen.

Etranacogen Dezaparovec zur Behandlung der Hämophilie B: Anwendungsbegleitende Datenerhebung gefordert / Verordnungsbefugnis eingeschränkt

Der G-BA hatte am 4. August 2022 den Beschluss zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Etranacogen Dezaparovec

zur Behandlung der Hämophilie B getroffen. In diesem Zusammenhang hat der G-BA die Verordnungsbefugnis auf die Behandler beschränkt, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen. Bei einer Hämophilie ist die Blutgerinnung verlangsamt, weil ein sogenannter Gerinnungsfaktor im Blut fehlt.

Methodenbewertung

Anbindung Krebsregisterdaten

Die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) bestimmt das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen. Wesentliche Strukturelemente sind eine regelmäßige Einladung, verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die jeweilige Untersuchung, über den Datenschutz, über Widerspruchsrechte sowie über die Durchführung der Untersuchung und über die Programmbeurteilung.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. November 2021 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, in Hinblick auf eine bundeseinheitliche Datenerhebung bei den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen auf Darm- und Gebärmutterhalskrebs, eine Spezifikation für die Anbindung der Krebsregister zu erstellen.

Mit dem heutigen Beschluss wird der Datenabfluss zum Abgleich der Daten aus dem Krebsregister geregelt. Dabei wird das IQTIG gem. Beauftragung von November 2021 für die Nutzung der Leistungserbringerdaten für Screening-Programme auf Zervix- und Darmkrebs beteiligt. Zugleich wurde eine Pilotierungsphase ab diesem Jahr vereinbart, die Daten ab dem Erfassungsjahr 2021 mitberücksichtigt.

Kinderrichtlinie: Screening auf Gallengangatresie bei Neugeborenen

Die Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-RL) bestimmt das Nähere zu den Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das erweiterte Neugeborenen-Screening, das Screening auf Mukoviszidose oder auf angeborene Herzfehler.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 18. August 2022 ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der Früherkennung der Gallengangatresie eingeleitet. Die Gallengangatresie ist eine seltene Erkrankung, die bei Neugeborenen auftreten kann und durch einen Verschluss der Gallengänge gekennzeichnet ist.

Die Erkrankung ist häufigste Ursache für Lebertransplantationen im Kleinkindalter. Eine möglichst frühe Diagnose ist daher extrem wichtig. Dem heutigen Beschluss folgend wird nun eine Stuhlfarbkarte ins Kinder-Vorsorgeheft integriert. Zudem wird die Stuhlfarbe bei den Vorsorgeuntersuchungen U2 und U3 abgefragt werden, um die Eltern für die Erkrankung zu

sensibilisieren. Laut dem unparteiischen Vorsitzenden Prof. Dr. Josef Hecken handele es sich dabei um „eine kleine Maßnahme mit hoffentlich großer Wirkung“.

[Pressemitteilung](#)

Beratungsverfahren eingeleitet: Biomarker-basierte Tests für Therapieentscheidung beim Mammakarzinom

Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden erst dann als Kassenleistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Diese gesetzliche Regelung wird auch als Erlaubnisvorbehalt bezeichnet. Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Juni 2019 eine Spezifikation der Methode „Biomarker-basierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ in die MVV-RL aufgenommen und mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 ergänzt. Seitdem ist der Einsatz bestimmter biomarker-basierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom eine ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sollen dazu beitragen, die Entscheidung der Patientinnen für oder gegen eine Chemotherapie nach einer Operation zu unterstützen. Die Tests untersuchen, ob die Aktivität von verschiedenen Genen in den Krebszellen – und damit das Risiko für ein Wiederkehren des Tumors – niedrig oder hoch ist. Sie können vor allem dann eingesetzt werden, wenn mittels klinischer Faktoren oder anhand der Tumoreigenschaften das individuelle Rückfallrisiko der Frauen nicht sicher bestimmt werden kann. Das Plenum hat entschieden, aufgrund neuer Erkenntnisse ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Methode „Biomarker-basierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim nodalpositiven primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten“ einzuleiten.

[Pressemitteilung](#)

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

www.brunswickgroup.com