

BRUNSWICK



G-BA
News Service

Berlin, 1. Juni 2023

[Brunswick](#) informiert über die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus der heutigen 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

Olopatadin/Mometason bei allergischer Rhinitis: Zusatznutzen nicht belegt

Die Wirkstoffkombination Olopatadin/Mometason [Handelsname: Ryaltris[®]; Hersteller: Berlin-Chemie] ist zugelassen zur Behandlung mäßig bis stark ausgeprägter Nasensymptome bei allergischer Rhinitis (allergisch bedingte Entzündung der Nasenschleimhaut). Der G-BA sieht aufgrund von ungeeigneten Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen. Zwar hatte der Hersteller Studiendaten aus einer monozentrischen, kontrollierten Studie vorgelegt, jedoch erachtete der G-BA die Studiendauer von lediglich 14 Tagen für die frühe Nutzenbewertung bei einer chronischen Erkrankung als zu kurz. Zudem zweifelte der G-BA an der Übertragbarkeit der Studiendaten auf den realen Versorgungskontext.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan Drug Maribavir bei Cytomegalievirus-Infektion: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Maribavir [Handelsname: Livtency[®]; Hersteller: Takeda] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung einer Cytomegalievirus-Infektion und/oder -Erkrankung, die refraktär ist (mit oder ohne Resistenz) gegenüber einer oder mehreren vorhergehenden Therapien, einschließlich mit Ganciclovir, Valganciclovir, Cidofovir oder Foscarnet, bei Erwachsenen, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder einer Transplantation solider Organe unterzogen haben. In den eingereichten Studiendaten zeigte sich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie kein statistisch signifikanter Unterschied im Endpunkt Gesamtmortalität. Signifikante Vorteile zeigten sich jedoch in einigen Morbiditäts-Endpunkten, etwa „Infektionskontrolle zu Woche 8“ und „Aufrechterhalten der Infektionskontrolle zu Woche 20“. Einen weiteren Vorteil konnten die Daten im Bereich der Nebenwirkungen zeigen. So zeigte sich ein Vorteil für Maribavir im Endpunkt „Unerwünschte Ereignis, das zum Therapieabbruch führte“. Darüber hinaus zeigten sich in der Kategorie Nebenwirkungen keine Unterschiede. Für die Kategorie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität lagen keine verwertbaren Daten vor. Hinsichtlich der Aussagesicherheit der Ergebnisse sieht der G-BA einige studienbedingte Unsicherheiten. Im Ergebnis sieht der G-BA einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Beschluss / Tragende Gründe

Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose: keine anwendungsbegleitende Datenerhebung

Der G-BA hat mit Beschluss vom 3. November 2022 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Fedratinib [Handelsname: Inrebic[®]; Hersteller: Celgene] gefordert und dem pharmazeutischen Unternehmer aufgegeben, vor der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan zu erstellen. Dieser wäre dem G-BA bis spätestens zum 3. April 2023 zu übermitteln gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA weder Entwürfe für ein Studienprotokoll noch einen statistischen Analyseplan vorgelegt.

Als Konsequenz hat der G-BA nun beschlossen, dass eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt wird und der Beschluss vom 3. November 2022 zur Vorlage eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans aufgehoben wird. In einem weiteren Folgebeschluss hat der G-BA zudem die ebenfalls am 3. November 2022 beschlossene Verordnungseinschränkung auf Leistungserbringer, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, aufgehoben.

Diese Feststellung wird dem GKV-Spitzenverband mitgeteilt, der eine Neuverhandlung des bisher vereinbarten Erstattungsbetrags für das Orphan Drug verlangen kann.

Lisocabtagen maraleucel bei B-Zell-Lymphom: Befristung aufgehoben

Der G-BA-Beschluss vom 6. April 2023 zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Lisocabtagen maraleucel zur Behandlung des B-Zell-Lymphoms war ursprünglich zum 15. Oktober 2023 befristet. Der G-BA hat diese Befristung nun aufgehoben.

Hintergrund: Da der G-BA die zweckmäßige Vergleichstherapie im laufenden Verfahren geändert hatte, sollte dem Hersteller die Gelegenheit geboten werden, ein überarbeitetes Nutzendossier binnen sechs Monaten einzureichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den G-BA informiert, dass er der Möglichkeit der Einreichung eines neuen Dossiers nicht nachkommen könne, da keine vergleichenden Daten gegenüber der neuen Vergleichstherapie Lisocabtagen maraleucel vorliegen würden und die methodischen Limitationen der bereits vorgelegten indirekten Vergleiche, welche auch die aktualisierte zweckmäßige Vergleichstherapie beinhalten würden, nicht beseitigt werden könnten.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

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