



Berlin, 17. August 2023

Arzneimittel

Orphan Drug Ciltacabtagene Autoleucel: kein quantifizierbarer Zusatznutzen

Der Wirkstoff Ciltacabtagene Autoleucel [Handelsname: Carvykti®, Hersteller: Janssen-Cilag GmbH] ist zugelassen, um erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom zu behandeln. Patientinnen und Patienten mit dieser onkologischen Erkrankung haben zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten und während der letzten Therapie ist die Krankheit fortgeschritten (Krankheitsprogression). Das Multiples Myelom gehört zu den häufigsten Tumoren von Knochen und Knochenmark.

Die vorgelegten Daten zeigen einen indirekten Vergleich. Dieser bildet keine Grundlage für die Nutzenbewertung. In der Gesamtschau ergibt sich ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen. Der heutige Beschluss ist bis zum 6. Juli 2026 befristet. Der Zeitraum der Befristung ergibt sich aus der Tatsache, dass der Wirkstoff derzeit eine bedingte Zulassung hat. Der pharmazeutische Unternehmer muss bis Ende 2026 weitere Daten für die Zulassung vorlegen.

Emicizumab: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Emicizumab [Handelsname: Hemlibra®, Hersteller: Roche Pharma GmbH] ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen – neu kommt der Einsatz bei Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A (Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper mit schwerem Blutungsphänotyp hinzu. Emicizumab kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Der pharmazeutische Unternehmer legt keine direktvergleichenden Daten vor. Die vorgelegten Daten lassen eine Beurteilung des Zusatznutzens nicht zu.

Dapagliflozin in neuem Anwendungsgebiet: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Dapagliflozin [Handelsname: Forxiga®, Hersteller: AstraZeneca GmbH] ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Neu hinzu kommt der Einsatz bei Erwachsenen zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) > 40 %. Bei einer chronischen Herzinsuffizienz ist das Herz dauerhaft nicht fähig, genügend Blut durch den Körper zu pumpen, um ihn ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen.

Der G-BA beschließt einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Die direktvergleichenden Daten zeigen u. a. Vorteile für Dapagliflozin im Endpunkt Morbidität für die Hospitalisierung sowie im Endpunkt Lebensqualität.

Wirkstoffkombination Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin in neuem Anwendungsgebiet: Zusatznutzen nicht belegt

Die Wirkstoffkombination Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin [Handelsname: Triumeq®, Hersteller: ViiV Healthcare GmbH] ist neu für die Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Kindern bis unter 12 Jahre zugelassen, die mindestens 14 kg wiegen.

Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Es wurden keine direktvergleichenden Daten, sondern lediglich einarmige Studien vorgelegt. Diese Daten sind zur Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet.

Finerenon bei chronischer Nierenerkrankung: für Stadium 1 und 2 sieht G-BA Anhaltspunkt für nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Finerenon [Handelsname: Kerendia®, Hersteller: Bayer Vital GmbH] wird zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen angewendet. Konkret geht es hierbei um den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 und 4 mit Albuminurie. Für diese Indikation beschloss der G-BA: Zusatznutzen nicht belegt.

Der Wirkstoff wird auch eingesetzt zur Behandlung chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 1 und 2 mit Albuminurie. Für diese Patientengruppe beschloss der G-BA: Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen. Es zeigen sich Vorteile für Finerenon in den Endpunkten Mortalität sowie Morbidität bei Nierenversagen.

Neuer Wirkstoff für Lupusnephritis: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Voclosporin [Handelsname: Lupkynis[®], Hersteller: Otsuka Pharma GmbH] wird eingesetzt, um erwachsenen Patienten mit aktiver Lupusnephritis zu behandeln.

Lupusnephritis ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung des Immunsystems. Die Leistung der Nieren nimmt aufgrund der chronischen Entzündung anfänglich wenig spürbar ab. Im weiteren Verlauf kann es zu irreversiblen Schäden bis zum Nierenversagen kommen, die dann eine Dialyse oder Nierentransplantation notwendig macht.

Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Der pharmazeutische Unternehmer zieht für seine Bewertung einen adjustierten indirekten Vergleich heran, diese Daten reichen für eine Bewertung des Zusatznutzens nicht aus.

ATMP-Qualitätssicherung: Erstfassung für Tabelecleucel, Beschluss zu Exagamglogen Autotemcel

Gen- und Zelltherapeutika zählen aufgrund ihrer besonderen Herstellung und Wirkweise zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) zielt darauf ab, eine qualitativ hochwertigen Versorgung anzubieten sowie eine sachgerechte Anwendung des ATMP sicherzustellen. Sie regelt Anforderungen an die Qualität der ATMP-Anwendung; dazu können insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen, festgelegt werden.

Der Wirkstoff Tabelecleucel [Handelsname: Ebvallo[®], Hersteller: Pierre Fabre Pharma GmbH] wird eingesetzt, um das Epstein-Barr-Virus zu behandeln. Diese chronische Virusinfektion ist auch bekannt als Pfeiffersches Drüsenfieber oder Mononukleose.

Mit heutigem Beschluss hat der G-BA die Qualitätskriterien für den Wirkstoff in der ATMP-QS-RL festgelegt. Dazu gehören Anforderungen an die Zentren ebenso wie an das pflegerische Personal.

Der Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel [Handelsname: n.a., Hersteller: Vertex Pharmaceuticals] ist ein genetisches Zelltherapeutikum. Es handelt sich um eine Einmal-Infusion, die bei der Behandlung von Sichelzellerkrankheit und β -Thalassämie eingesetzt wird. Hierbei werden die hämatopoetischen Stammzellen gen-edited, sodass hohe Mengen an fetalem Hämoglobin (Hämoglobin F) in den roten Blutkörperchen produziert werden.

Der G-BA beauftragt den Unterausschuss Arzneimittel mit der Vorbereitung der Kriterien für eine ATMP-QS-RL.

Methodenbewertung

Neue Früherkennungsuntersuchung für Kinder wird geprüft

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und eine Früherkennungsuntersuchung für Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der Kinder-Richtlinie legt der G-BA alle Details hierzu fest. Die Befunde werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im „Kinderuntersuchungsheft“, dem sogenannten Gelben Heft dokumentiert.

Das Plenum hat auf Antrag der Patientenvertretung entschieden, die Einführung einer neuen Früherkennungsuntersuchung für Kinder und deren Dokumentation im „Kinderuntersuchungsheft“ zu prüfen.

[Pressemitteilung](#)

Veranlasste Leistungen

Beratungsverfahren für telefonische Feststellung von Arbeitsunfähigkeit eingeleitet

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL) ist festgelegt, welche Regeln für das Feststellen und Bescheinigen der Arbeitsunfähigkeit von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Zudem werden Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gegeben.

Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz und dem Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) wird der G-BA in § 92 Absatz 4a Satz 5 (neu) SGB V beauftragt, in seiner AU-RL die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen und ausschließlich für Patientinnen und Patienten, die in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannt sind, auch nach telefonischer Anamnese zu ermöglichen. Heute hat der G-BA entschieden, das dafür notwendige Beratungsverfahren einzuleiten.

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

Brunswick ist eine der weltweit führenden strategischen Kommunikationsberatungen. Wir unterstützen Unternehmen und Organisationen in erfolgskritischen Situationen und geben Orientierung in einem Umfeld, in dem sich Finanzwelt, Politik und Gesellschaft immer stärker miteinander vernetzen. Wir helfen dabei, vertrauensvolle und nachhaltige Beziehungen mit den unterschiedlichen Zielgruppen aufzubauen und zu entwickeln. Bei der Kapitalmarkt- und Transaktionsberatung sowie bei Krisen- und Mitarbeitendenkommunikation, Cybersecurity und digitaler Transformation, Reputationsmanagement und Public Affairs verlassen sich unsere Kund:innen auf Brunswick, wenn es um Insights, Beratung, Planung, Vorbereitung und Kampagnen geht.

Brunswick ist eine organisch gewachsene, privat geführte Partnerschaft. Gegründet wurde das Unternehmen 1987 in London. Heute arbeiten weltweit 240 Partner und insgesamt mehr als 1.450 Mitarbeitende in 27 Büros. In Deutschland ist Brunswick seit 2001 vertreten und unterhält Büros in Berlin, Frankfurt und München.

Weitere Informationen finden Sie unter www.brunswickgroup.com.

IMPRESSUM

Brunswick Group GmbH

V.i.S.d.P.

Hubert Kümper

Friedrichstraße 95

10117 Berlin

hkuemper@brunswickgroup.com

www.brunswickgroup.com



B