

# G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 19 Oktober 2023

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

Möchten Sie diesen News Service als Newsletter erhalten, dann schreiben Sie uns eine kurze E-Mail.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper und Sascha Müller

## Arzneimittel

### **Upadacitinib bei Morbus Crohn: Zusatznutzen nicht belegt**

Der Wirkstoff Upadacitinib [Handelsname: Rinvoq®; Hersteller: AbbVie Deutschland] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen zur Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei Erwachsenen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. Der Hersteller hatte weder direktvergleichende Studiendaten noch indirekte Vergleiche vorgelegt. Der Zusatznutzen gilt damit mangels bewertungsrelevanter Daten als nicht belegt.

Beschluss / Tragende Gründe

## **Cemiplimab bei Zervixkarzinom: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen bei einer Gruppe**

Der Wirkstoff Cemiplimab [Handelsname: Libtayo<sup>®</sup>; Hersteller: Sanofi-Aventis Deutschland] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Frauen mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom (Tumor des Gebärmutterhalses) und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. Für die Bewertung unterschied der G-BA zwei Patientinnengruppen hinsichtlich ihrer Geeignetheit für eine weitere Therapie. Für Patientinnen, für die eine weitere antineoplastische Therapie in Frage kommt, sieht der G-BA einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Der Beschluss war strittig, da der Zusatznutzen gegenüber einer Off-Label-Therapie im Rahmen einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) „nach ärztlicher Maßgabe“ nachgewiesen wurde. Off-Label-Therapien sollen nach einer gesetzlichen Neuregelung im Regelfall nicht mehr als zVT herangezogen werden. Es gibt jedoch Ausnahmen, wenn die Off-Label-Therapie wissenschaftlich begründet eine Therapiealternative sein kann. Strittig war im konkreten Fall, inwiefern dieses Kriterium erfüllt ist. Behandlungsleitlinien verweisen zwar auf die Möglichkeit des Einsatzes des Off-Label-Wirkstoffs in der vorliegenden Therapiesituation, wenn die Patientin eine weitere Therapie wünscht. Es gibt aber keine eindeutige Soll-Empfehlung.

Im Ergebnis setzten sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Patientenvertretung mit ihrer Position pro Berücksichtigung der Off-Label-Therapie als zVT durch (sieben zu sechs Stimmen), womit sich im nachfolgenden Vergleich von Cemiplimab gegenüber der zVT ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen ableitet. Diese basiert auf Vorteilen in allen Endpunktkategorien: Gesamtüberleben, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Nebenwirkungen. Für Patientinnen, für die keine weitere antineoplastische Therapie infrage kommt, wurde Best Supportive Care als zVT festgelegt. Gegenüber dieser zVT lagen keine geeigneten Daten vor. Damit gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Beschluss / Tragende Gründe

## **Cemiplimab bei NSCLC: Zusatznutzen nicht belegt**

Der Wirkstoff Cemiplimab ist in einem weiteren neuen Anwendungsgebiet zugelassen in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit bestimmten Formen des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (Lungenkrebs; NSCLC). Die Behandlung ist bestimmt für Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidatinnen und Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NSCLC.

In der Bewertung unterschied der G-BA die Patienten nach PD-L1-Expression 1 bis 50 bzw.  $\geq 50$ . Für beide Gruppen hatte der Hersteller einen adjustierten indirekten Vergleich gegenüber Pembrolizumab über den Brückenkomparator platinbasierte Chemotherapie vorgelegt. Nach

Bewertung des G-BA waren jedoch die Patientengruppen zu unterschiedlich, um daraus einen validen Vergleich abzuleiten. Der Zusatznutzen gilt demnach aufgrund mangelnder Daten als nicht belegt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

## **Etranacogen Dezaparvec bei Hämophilie B: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Etranacogen Dezaparvec [Handelsname: Hemgenix<sup>®</sup>; Hersteller: CSL Behring] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) bei Erwachsenen ohne Faktor-IX-Inhibitoren in ihrer Vorgeschichte. Der Hersteller hatte Daten der einarmigen Zulassungsstudie sowie einige indirekte Vergleiche vorgelegt. Aus G-BA-Sicht sind die Vergleiche jedoch mit methodischen Limitationen behaftet und für eine valide Bewertung nicht geeignet. Im Ergebnis sieht der G-BA daher einen Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt. Die themenbezogenen Patientenvertretung kommentierte dahingehen, dass es aus ihrer Sicht auch für diese seltene Erkrankung möglich wäre, direktvergleichende Studiendaten zu erheben.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

## **Zulassung widerrufen: G-BA hebt Beschluss zu Crizanlizumab auf**

Die Europäische Kommission hat die vorläufige Marktzulassung von Crizanlizumab [Handelsname: Adakveo<sup>®</sup>, Hersteller: Novartis Pharma], ursprünglich zugelassen als Orphan Drug zur Prävention wiederkehrender vasookklusiver Krisen bei Patienten ab 16 Jahren mit Sichelzellerkrankung, am 3. August 2023 widerrufen. Grund hierfür ist eine Überprüfung der Ergebnisse der STAND-Studie, die Voraussetzung für die bedingte Zulassung war. Die Auswertung hatte ergeben, dass der Nutzen des Arzneimittels seine Risiken nicht überwiegt. Als Rechtsfolge hat der G-BA heute auch den Beschluss zur Nutzenbewertung von Crizanlizumab vom 25. Mai 2023 (Bewertung: geringer Zusatznutzen) aufgehoben.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

## **OTC-Verordnungen: Calcium- und Vitamin-D-Präparate verordnungsfähig als Begleitmedikation**

Der G-BA hat mit einer Anpassung der OTC-Anlage klargestellt, dass OTC-Arzneimittel mit Calciumverbindungen und Vitamin D sowie Vitamin D als Monopräparat und Calciumverbindungen als Monopräparate, die normalerweise nicht zu Lasten der gesetzlichen

Krankenversicherung verordnungsfähig sind, künftig in bestimmten Fällen erstattet werden können. Dies betrifft insbesondere einen Einsatz als Begleitmedikation, wenn die Fachinformation eines Arzneimittels eine entsprechende Begleitmedikation mit Calciumverbindungen bzw. Vitamin D vorsieht.

### **Off-Label-Use: Platinderivate bzw. Platinkomplexe beim triple-negativen frühen Mammakarzinom**

Der G-BA hat die Expertengruppe Off-Label-Use beauftragt, den therapeutischen Einsatz von Platinderivaten bzw. Platinkomplexen (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen frühen Mammakarzinom zu bewerten. Die Beauftragung stellt eine Erweiterung eines bereits im Februar 2022 eingeleiteten Verfahrens zur Bewertung der genannten Wirkstoffe in verschiedenen Anwendungsbereichen in der Therapie des Mammakarzinoms dar.

### **Anwendungsbegleitenden Datenerhebung für Talquetamab bei multiplem Myelom**

Der G-BA hat ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Wirkstoff Talquetamab [Handelsname: Talvey<sup>®</sup>, Hersteller: Janssen-Cilag] eingeleitet. Talquetamab ist zugelassen zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patientinnen und Patienten mit mindestens drei Vortherapien. Das IQWiG wurde in diesem Zuge mit der Erarbeitung eines Konzepts für die anwendungsbegleitende Datenerhebung beauftragt.

Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzende des G-BA, erläuterte im Zuge der Beschlussfassung, dass für eine vergleichbare Therapie im selben Anwendungsbereich vor Kurzem keine anwendungsbegleitenden Datenerhebung gefordert wurde, weil sich für das betreffende Arzneimittel weitere Studien in der Umsetzung befinden. Von diesen würde sich der G-BA mehr Erkenntnisse für die Nutzenbewertung versprechen. Im vorliegenden Fall von Talquetamab seien aber keine weiteren Studienergebnisse zu erwarten, sodass der G-BA hier zusätzliche Daten aus dem Versorgungsgeschehen für die Nutzenbewertung generieren müsse.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

## **Bedarfsplanung**

### **Update der Zentren-Regelung: neuer Zentrumsstyp „Zentren für Intensivmedizin“**

In Deutschland werden pro Jahr ca. zwei Millionen Menschen aufgrund von lebensbedrohlichen Erkrankungen oder Verletzungen intensivmedizinisch versorgt. Sie brauchen eine besonders intensive Überwachung und Behandlung durch ein multiprofessionelles Team. Um intensivmedizinische Expertise möglichst fachübergreifend zu

nutzen, hat der G-BA heute seine sogenannten Zentrums-Regelungen ergänzt. Er weist einen neuen Typ aus: Zentren für Intensivmedizin. Das heißt, Krankenhäuser, die künftig als intensivmedizinische Kompetenz- und Koordinierungszentren neben der Patientenversorgung besondere Aufgaben wahrnehmen, können dafür finanzielle Zuschläge erhalten. Eine wichtige Aufgabe solcher Zentren können Fallkonferenzen mit anderen Krankenhäusern per Videoübertragung sein, was die Verweildauer von intensivmedizinisch versorgten Patientinnen und Patienten im Krankenhaus verkürzen oder lebensbedrohliche Komplikationen reduzieren kann.

Ausführliche Informationen zum Beschluss und den Aufgaben der neuen Zentren für Intensivmedizin finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

## Qualitätssicherung

### Mindestpersonalvorgaben in Psychiatrien: G-BA verlängert Umsetzungsfristen

Mindestvorgaben für die multiprofessionelle Personalausstattung in Psychiatrien sollen bereits seit 2020 eine gute Behandlung der Patientinnen und Patienten absichern. Der G-BA hat heute die Fristen für die Umsetzung angepasst. Demnach entfällt frühestens ab dem Jahr 2026 – und nicht bereits ab 2024 – der Anteil der Vergütung, der rechnerisch dem Anteil des fehlenden Personals entspricht. Die Einrichtungen erhalten somit mehr Zeit, um sich auf die Anforderungen einzustellen. Der G-BA trägt mit seinem Beschluss den Befürchtungen Rechnung, dass die Einrichtungen aufgrund der Mindestpersonalvorgaben ihre Versorgungsangebote reduzieren und ihre Versorgungskonzepte nicht ausbauen. Das Gremium will die längere Umsetzungsfrist dafür nutzen, die „Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie“ (PPP-RL) an zentralen Punkten weiterzuentwickeln. Dies schließt auch die Folgen ein, die zukünftig bei einem Unterschreiten der Personalanforderungen greifen sollen.

Ausführliche Informationen zum Beschluss finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

## Verfahrensordnung

### Beratungsrecht für Hersteller von „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) wurde der G-BA beauftragt, Hersteller von „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien einschließlich der patientenrelevanten Endpunkte gebührenpflichtig zu beraten. Mit dem heute erfolgten Beschluss hat der G-BA seine Verfahrensordnung entsprechend ergänzt. Die neue Fassung der Verfahrensordnung wird zeitnah auf der Website des G-BA veröffentlicht.

Hintergrund: Hersteller von Produkten zur Wundbehandlung müssen ab Dezember 2024 für Wundprodukte, die neben den Kernfunktionen der Wundbehandlung (Abdecken, Aufsaugen von Flüssigkeiten, etc.) weitergehende therapeutische Eigenschaften haben und im menschlichen Körper wirken (sogenannte „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“), einen Zusatznutzen belegen, um weiterhin erstattungsfähig zu sein. Die Hersteller hatten kritisiert, dass es im Gegensatz zur Arzneimittelbewertung kein Beratungsrecht beim G-BA gibt, um die für den Nutznachweis nötigen Studien planen zu können. Diese Lücke wurde nun geschlossen.

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

### 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)

