

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 16. November 2023

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

[Hubert Kümper](#) und [Sascha Müller](#)

Arzneimittel

Lisocabtagen maraleucel bei B-Zell-Lymphom: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel [Handelsname: Breyanzi®; Hersteller: Bristol-Myers Squibb] ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Krebserkrankungen des lymphatischen Systems wie diffus großzelligem B-Zell-Lymphom, hochmalignem B-Zell-Lymphom, primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom und follikulärem Lymphom Grad 3B, die innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Erstlinien-Chemoimmuntherapie erneut einen Tumor ausbilden oder auf diese Therapie nicht ansprechen.

In der Nutzenbewertung unterschied der G-BA zwischen Patienten, die für eine Hochdosistherapie in Frage bzw. nicht in Frage kommen. Für letztere hatte der Hersteller keine Daten vorgelegt, womit für diese Gruppe auch kein Zusatznutzen belegt werden konnte. Für Patienten, die für eine Hochdosistherapie geeignet sind, konnten hingegen verschiedene Nutzensvorteile einer Therapie mit Lisocabtagen maraleucel (eine CAR-T-Zell-Therapie) im

Vergleich zu einer Hochdosistherapie mit anschließender autologer Stammzelltransplantation gezeigt werden. Am entscheidendsten waren hierbei die signifikanten Vorteile gegenüber der Vergleichstherapie im Endpunkt „Scheitern des kurativen Therapieansatzes“. Im Gesamtüberlegen zeigten sich allerdings keine signifikanten Unterschiede. Daten zur Symptomatik, dem allgemeinen Gesundheitszustand und der Lebensqualität wurden nicht erhoben. Bei den Nebenwirkungen zeigten sich kaum relevante Unterschiede zur Vergleichstherapie. In der Gesamtschau sieht der G-BA für diese Patientengruppe einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Dabrafenib + Trametinib beim anaplastischen Schilddrüsenkarzinom mit BRAF-V600E-Mutation: Experten-Gruppe prüft Off-Label-Use

Der Einsatz der Wirkstoffkombination aus Dabrafenib und Trametinib zur Behandlung des anaplastischen Schilddrüsenkarzinoms mit BRAF-V600E-Mutation wird Beratungsgegenstand der Expertengruppe Off-Label-Use beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der G-BA erteilte heute einen entsprechenden Prüfauftrag. Der G-BA folgt in der Regel den Empfehlungen der Expertengruppe. Der Beschluss zur Beauftragung geht auf einen Antrag der Patientenvertretung zurück

Neue Festbetragsgruppe für Eslicarbazepin

Für den Wirkstoff Eslicarbazepin hat der G-BA eine neue Festbetragsgruppe der Stufe 1 (Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen) gebildet. Die Festbetragsgruppe umfasst Arzneimittel mit oralen Darreichungsformen, konkret Tabletten. Eslicarbazepin ist ein Carbamazepin-Derivat, das zur Behandlung von partiellen Anfällen bei Epilepsie eingesetzt wird

STIKO-Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung in Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen

In Deutschland ist seit Anfang 2022 ein 20 Serotypen abdeckender Pneumokokken-Impfstoff (20-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, PCV20) für Personen ab 18 Jahren zugelassen. Nachdem die Ständige Impfkommission (STIKO) Ende September 2023 ihre bisherige Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung angepasst hatte, hat der G-BA die Änderungen nun auch in seine Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen. Die STIKO hatte den neuen PCV20-Impfstoff gegenüber den bisher empfohlenen Impfstoffen PPSV23 und PCV13 als überlegen bewertet.

Auf eine Impfung mit dem neuen Impfstoff PCV20 haben zukünftig Anspruch: Personen ab 60 Jahren, Personen ab 18 Jahren mit Risikofaktoren für schwere Pneumokokken-Erkrankungen, sowie Personen ab 18 Jahren mit beruflicher Indikation (Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen mit einer Belastung durch Metallrauch).

Pneumokokken-Erkrankungen gehören zu den weltweit häufigsten bakteriellen Atemwegsinfektionen. Personen ab 60 Jahren sowie Personen mit Vorerkrankungen sind besonders gefährdet.

Zudem aktualisierte der G-BA die Schutzimpfungs-Richtlinie auch in Bezug auf die Impfung gegen COVID-19.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung zu Brexucabtagen-Autoleucel ergänzt und Umsetzung der Studienanforderungen angemahnt

Der G-BA hat seinen geltenden Beschluss zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung des Wirkstoffs Brexucabtagen-Autoleucel/Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen in der Behandlung des rezidivierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms aktualisiert. Konkret wurden verschiedene Komparatoren ergänzt, zum Teil Wirkstoffe in der Off-Label-Anwendung.

In einem weiteren Beschluss stellte der G-BA fest, dass die im Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und die für die Auswertungen festgelegten Anforderungen im Studienprotokoll und im statistischen Analyseplan bislang nicht vollständig umgesetzt worden sind. Der Beschluss fordert den pharmazeutischen Unternehmer zu Nachbesserungen auf.

[Änderungsbeschluss / Tragende Gründe](#)

[Überprüfungsbeschluss / Tragende Gründe](#)

Updates zu Kombinationsarzneimitteln

In der Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie benennt der G-BA Arzneimittel, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V). Die Benennungen werden ausschließlich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgenommen. In diesem Zuge hat der G-BA heute diejenigen Arzneimittel benannt, deren Vermarktungsschutz im Quartal 04/2023 ausläuft, und die damit nicht mehr in Anlage XIIa gelistet werden.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 hat der G-BA zudem eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen. In der Folge zu diesem Beschluss hat der G-BA heute für eine Reihe von im August 2023 erstmalig bewerteten neuen Wirkstoffen die Beschlüsse zur Nutzenbewertung geändert und darin jeweils festgestellt, dass es sich bei den betroffenen Arzneimitteln nicht um ein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen handelt, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Beschlüsse wurden hierbei zu folgenden Wirkstoffen getroffen:

- Dapagliflozin im Anwendungsgebiet chronische Herzinsuffizienz

- Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin im Anwendungsgebiet HIV-Infektion bei Kindern bis 12 Jahren
- Finerenon im Anwendungsgebiet chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie sowie Stadium 3 und 4 mit Albuminurie.

Methodenbewertung

Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation verlängert

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 4. Oktober 2018 das Bewertungsverfahren zur gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung aufgrund noch laufender Studien bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt. Da sich der Abschluss der entsprechenden Studien weiter verzögert, hat der G-BA die Aussetzung nun um zwei weitere Jahre – bis zum 31. Dezember 2025 – verlängert. Parallel dazu hat der G-BA auch die begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung für den gleichen Zeitraum verlängert.

Erprobungs-Richtlinie für medikamentenbeschichtete Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 1. April 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zum medikamentenbeschichteten Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen aufgenommen. Das Verfahren zur Erarbeitung einer Erprobungsrichtlinie war zunächst ausgesetzt, da sich der G-BA von laufenden Studien potenzielle Nutznachweise versprochen hatte. Mittlerweile habe sich allerdings gezeigt, dass die Ergebnisse einer Studie für die Nutzenbewertung nicht verwendbar seien und eine andere Studie bislang noch nicht gestartet sei. Daher hat der G-BA nun seine eigene Erprobungsrichtlinie beschlossen. Darin legt der G-BA die Eckpunkte für eine Studie fest, mit der die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens dieser neuen Behandlung gewonnen werden sollen.

Qualitätssicherung

Ab 2026 Mindestmengen für Herztransplantationen

In Deutschland sind im letzten Jahr 358 Herzen transplantiert worden – teilweise in Transplantationszentren, die diese höchst anspruchsvolle Operation nur selten durchführen. Studien zeigen jedoch, dass die Überlebens- und Heilungschancen besser sind, wenn die

Zentren Routine und Erfahrung besitzen: nicht nur generell bei Transplantationen, sondern auch speziell bei Herztransplantationen. Damit diese planbaren komplexen Eingriffe künftig nur an Standorten mit entsprechender Expertise vorgenommen werden, legte der G-BA in seiner heutigen Sitzung die Leistungsmenge als sogenannte Mindestmenge fest: Für Herztransplantationen gilt ab 2026 eine jährliche Mindestmenge von 10 pro Krankenhausstandort. Nur Standorte, die die Mindestmenge nach ihrer in 2025 abzugebenden Prognose voraussichtlich erreichen oder über eine Ausnahmegenehmigung des jeweiligen Bundeslandes verfügen, dürfen dann grundsätzlich noch Herztransplantationen erbringen. Für die Jahre 2024 und 2025 gilt eine Übergangsregelung.

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

In einem weiteren Beschluss zum Thema Mindestmengen hat der G-BA die Beratungen zur Festlegung einer Mindestmenge für „Chirurgie bei Magenkarzinom und Karzinomen des gastroösophagealen Übergangs (AEG Typ I-III)“ aufgenommen und das IQWiG mit einer vorbereitenden Literaturrecherche beauftragt.

G-BA optimiert Qualitätssicherungsverfahren

Die ersten datengestützten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) werden einfacher, praxisrelevanter und aufwandsärmer. Grundlage für die vom G-BA bereits beschlossene modellhafte Weiterentwicklung von drei Musterverfahren sind die nun vorliegenden Empfehlungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Auch wenn relevante Fragestellungen noch nicht oder nicht vollständig bearbeitet sind, ist der vorgelegte Bericht aus Sicht des G-BA grundsätzlich geeignet, die QS-Verfahren zu optimieren: beispielsweise durch ein zielgenaueres Messen und ein Reduzieren des Dokumentationsaufwands. Die vom G-BA festgehaltenen Überarbeitungs- und Ergänzungsbedarfe – beispielsweise für ein Stichprobenkonzept – sollen vom IQTIG auch bei der Weiterentwicklung der weiteren 12 bestehenden QS-Verfahren berücksichtigt werden. Der Abschlussbericht des IQTIG wird gemeinsam mit einer Kommentierung des G-BA auf der Website des IQTIG veröffentlicht.

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

Zweitmeinung bei künstlichem Hüftgelenk

Der G-BA hat heute beschlossen, dass gesetzlich Versicherte künftig eine zweite ärztliche Meinung einholen können, wenn ihnen der Einsatz, der Wechsel oder auch die Entfernung einer Total- oder Teilprothese am Hüftgelenk empfohlen wird. Die als sogenannte Zweitmeiner tätigen Ärztinnen und Ärzte prüfen, ob die geplante Operation auch aus ihrer Sicht medizinisch wirklich notwendig ist. Zudem beraten sie die Versicherten zu möglichen Behandlungsalternativen. Voraussichtlich ab 1. Juli 2024 können ambulant oder stationär tätige Ärztinnen und Ärzte bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Genehmigung beantragen, um Zweitmeinungen zu Hüftgelenkoperationen abgeben und mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen zu dürfen. Fachärztinnen und Fachärzte, die eine

Genehmigung als sogenannte Zweitmeinung erhalten wollen, müssen in einer der folgenden Fachrichtungen qualifiziert sein: Orthopädie und Unfallchirurgie, Orthopädie, Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie oder Physikalische und Rehabilitative Medizin.

In Deutschland werden im internationalen Vergleich überdurchschnittlich viele Hüftgelenkoperationen durchgeführt – jährlich bei ca. 240 000 Patientinnen und Patienten.

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

Disease Management Programme

Voraussetzungen für neues DMP bei Adipositas geschaffen

Der G-BA hat heute die Voraussetzungen für ein strukturiertes Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programm, DMP) Adipositas für Erwachsene geschaffen. Wie bei allen Behandlungsprogrammen geht es auch beim DMP Adipositas generell darum, den Krankheitsverlauf der chronischen Erkrankung durch ein strukturiertes, bedarfsorientiertes und leitliniengerechtes Angebot positiv zu beeinflussen und die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen. Zentral ist es, das zu hohe Körpergewicht zu reduzieren oder zumindest zu stabilisieren. Um diesen Behandlungserfolg zu erreichen und möglichst dauerhaft zu sichern, erhalten die DMP-Teilnehmenden neben einem differenzierten Behandlungsplan auch Schulungsangebote sowie individualisierte Empfehlungen zu Ernährung und Bewegung.

Die Beurteilungsgrundlage, ob eine Adipositas (krankhaftes Übergewicht) vorliegt, ist der sogenannte Body-Mass-Index (BMI). In das DMP einschreiben können sich Erwachsene, die einen BMI zwischen 30 und 35 und mindestens eine Begleiterkrankung haben – beispielsweise Bluthochdruck oder Diabetes mellitus Typ 2. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen der BMI höher oder gleich 35 ist, ist eine bereits bestehende Begleiterkrankung keine Voraussetzung für eine DMP-Teilnahme.

Bis sich gesetzlich Versicherte in ein DMP Adipositas einschreiben können, bedarf es noch einiger Umsetzungsschritte. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft, ob der Beschluss des G-BA rechtskonform ist und in Kraft treten kann. Wenn das geschehen ist, können Krankenkassen mit Praxen und Krankenhäusern DMP-Verträge schließen und damit ihren Versicherten das Angebot ermöglichen. Eine gesetzliche Verpflichtung, dass eine Krankenkasse ein DMP anbieten muss, gibt es jedoch nicht.

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

Veranlasste Leistungen

Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung – G-BA nimmt Beratung auf

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat mit Beschluss vom 20. September 2023 zum Projekt „STEP.De – Sporttherapie bei Depression“ entschieden, die Ergebnisse des Projektes aufgrund der belegten positiven Effekte der untersuchten Intervention an den G-BA weiterzuleiten.

Der G-BA hat nun für die Leistung „Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung bei leichter bis mittelschwerer Depression“ ein Beratungsverfahren aufgenommen. An dessen Ende steht potenziell die Aufnahme dieser Maßnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

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

