

# G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 1. Februar 2024

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

Sollten Sie keine weitere Zusendung wünschen, teilen Sie uns dies bitte kurz per E-Mail mit.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre und ein frohes und erfolgreiches Jahr 2024!

[Hubert Kümper](#) und [Nina Jungcurt](#)

## Arzneimittel

### **Orphan Drug: Glofitamab bei B-Zell-Lymphom – Anhaltspunkt für nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Glofitamab [Handelsname: Columvi<sup>®</sup>, Hersteller: Roche Pharma AG] ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien. Als DLBCL bezeichnet man einen Tumor der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzellen. Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA beschließt einen Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung nicht zulässt. Es liegen keine vergleichenden Daten vor.

## **Nivolumab bei NSCLC mit TumorzellPD-L1-Expression: Anhaltspunkt für nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Nivolumab [Handelsname: Opdivo<sup>®</sup>, Hersteller: Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA] ist neu zugelassen in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die neoadjuvante Behandlung des resezierbaren nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Lungenkrebs) mit TumorzellPD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko.

Der G-BA erkennt deutliche Vorteile bei Morbidität und Nebenwirkungen, aber aufgrund der niedrigen Zahl der Studienteilnehmer ist die Aussagekraft der Daten limitiert. Daher beschließt der G-BA einen Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen.

## **Empagliflozin bei chronischer Niereninsuffizienz: Kein Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Empagliflozin [Handelsname: Jardiance<sup>®</sup>, Hersteller: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH] ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz.

Der pharmazeutische Unternehmer konnte keine direkt vergleichenden Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlegen. Der G-BA beschließt daher: Zusatznutzen nicht belegt.

## **Cipaglucosidase alfa bei Morbus Pompe: Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Cipaglucosidase alfa [Handelsname: Pombiliti<sup>®</sup>, Hersteller: Amicus Therapeutics GmbH] ist zugelassen als langfristige Enzymersatztherapie zur Anwendung in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Pompe der späten Verlaufsform. Morbus Pompe ist eine erblich bedingte Stoffwechselerkrankung, die sich überwiegend durch eine Muskelschwäche bemerkbar macht.

Der G-BA beschließt einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

## **Bedaquilin als Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose: Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen**

Der Wirkstoff Bedaquilin [Handelsname: Sirturo<sup>®</sup>, Hersteller: Janssen-Cilag GmbH] wird angewendet bei Erwachsenen als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro

durch die Zulassung als belegt. Der G-BA hat mit Beschluss vom 4. Juli 2019 erstmals über die Nutzenbewertung von Bedaquilin entschieden und dabei die Geltungsdauer des Beschlusses zuletzt bis zum 31. Juli 2023 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute Bewertung nach Fristablauf.

Der G-BA beschließt einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

## **Aufhebung der Freistellung von Dalbavancin, Reserveantibiotikum für akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen**

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nach Aufhebung der Freistellung wegen Geringfügigkeit. Der Wirkstoff Dalbavancin [Handelsname: Xydalba<sup>®</sup>, Hersteller: Advanz Pharma Germany GmbH] ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 3 Monaten indiziert. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2023. Bei Dalbavancin handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Bei Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Das Plenum hat über die Festlegung von Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation entschieden.

## **Eftrenonacog alfa bei Hämophilie B: Zusatznutzen nicht belegt**

Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze. Der Wirkstoff Eftrenonacog alfa [Handelsname: Alprolix<sup>®</sup>, Hersteller: Swedish Orphan Biovitrum GmbH] wurde in Deutschland erstmals am 15. Juni 2016 zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel), in den Verkehr gebracht. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt. Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an.

## **Anwendungsbegleitende Datenerhebung für Etranacogen Dezaparvovec: Nachreichungsfrist beschlossen**

Der G-BA hat mit Beschluss vom 12. Mai 2023 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Etranacogen Dezaparvovec [Handelsname: Hemgenix<sup>®</sup>, Hersteller: CSL Behring GmbH] nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Etranacogen Dezaparvovec wird zur Behandlung der Hämophilie B angewendet. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die Entwürfe für ein Studienprotokoll und einen SAP übermittelt.

Der G-BA hat diese unter Einbindung des IQWiG geprüft. Das Plenum hat entschieden, dass die im Beschluss geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung zunächst nicht umgesetzt werden soll. Das vorgelegte Studienprotokoll und der statistische Analyseplan genügen den vom G-BA in jenem Beschluss formulierten Anforderungen nicht.

Der G-BA beschließt, dem Hersteller eine Nachreichungsfrist einzuräumen.

### **Anwendungsbegleitende Datenerhebungen für Odronextamab beim rezidierten oder refraktären folliculären Lymphom und beim rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphom**

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung für bestimmte Arzneimittel verpflichten. Das Plenum hat entschieden, ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Odronextamab [Handelsname: n.a., Hersteller: Regeneron Pharmaceuticals] (Rezidiertes oder refraktäres folliculäres Lymphom) einzuleiten. Das Folliculäre Lymphom ist ein malignes (bösartiges) Lymphom (umgangssprachlich Lymphdrüsenkrebs). Zugleich hat das Plenum die Einleitung eines ebensolchen Verfahrens für Odronextamab beim rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphom beschlossen.

### **Exagamglogen Autotemcel bei Beta-Thalassämie – Beratungsverfahren eingestellt, keine Beschränkung der Verordnungsbefugnis**

Der G-BA hat mit Beschluss vom 6. Juli 2023 ein Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für den Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel [Handelsname: n.a., Hersteller: CRISPR Therapeutics, Vertex Pharmaceuticals] nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V eingeleitet. Der Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel wird zur Behandlung der Beta-Thalassämie eingesetzt. Die Beta-Thalassämie ist eine Erkrankung der roten Blutkörperchen, bei der durch einen Gendefekt das Hämoglobin nicht ausreichend gebildet bzw. gesteigert abgebaut wird. Dieses Beratungsverfahren wurde mit heutigem Beschluss eingestellt. Zugleich hat der G-BA beschlossen, die für den Wirkstoff gültige Beschränkung der Verordnungsbefugnis aufzuheben.

## **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)



B