

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 15. Februar 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Hubert Kümper und Sascha Müller

Arzneimittel

Sacituzumab govitecan bei vorbehandeltem HER2-negativem Mammakarzinom: Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Der Wirkstoff Sacituzumab govitecan [Handelsname: Trodelvy®; Hersteller: Gilead Sciences] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die eine Endokrin-basierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben. Für den Wirkstoff sieht der G-BA einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen. Dieser stützt sich insbesondere auf eine statistisch signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens sowie deutliche Vorteile in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Insbesondere letzterer Punkt hat nach Aussage von Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, angesichts der fortgeschrittenen Therapiesituation eine große Bedeutung. In der Endpunktkategorie Morbidität traten sowohl Vor- wie auch Nachteile auf, wobei auch hier die

positiven Effekte überwiegen. Lediglich in der Kategorie Nebenwirkungen zeigten sich nachteilige Effekte gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Migalastat bei Morbus Fabry in Neubewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Migalastat [Handelsname: Galafold[®], Hersteller: Amicus Therapeutics] ist als Orphan Drug zugelassen für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren und älter mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose, die eine auf die Behandlung ansprechende Mutation aufweisen. Es handelt sich um eine Neubewertung nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzschwelle für Orphan Drugs. In der initialen Bewertung hat der G-BA einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen attestiert.

In der Neubewertung sieht der G-BA einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie als nicht belegt an. Es lagen vergleichende Daten vor, jedoch zeigten sich in keiner der relevanten Endpunktkategorien signifikante Unterschiede.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Trifluridin/Tipiracil bei Kolorektalkarzinom: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Die Wirkstoffkombination Trifluridin/Tipiracil [Handelsname: Lonsurf[®], Hersteller: Servier Deutschland] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen in Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), die zuvor bereits zwei Krebstherapien erhalten haben. Die Studiendaten zeigten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie signifikante Vorteile in den Endpunkten Gesamtüberleben sowie in verschiedenen Teil-Scores in den Bereichen Morbidität.

Unsicherheiten bestehen, da die Studienpopulation im Schnitt jünger ist als die Patientenpopulation in der Versorgungspraxis, weshalb der G-BA die Aussagesicherheit nur als einen Anhaltspunkt einstuft. Das Ausmaß des Zusatznutzen bewertet der G-BA aufgrund der genannten Vorteile als beträchtlich.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Nonacog beta pegol bei Hämophilie B bei Kindern: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Nonacog beta pegol [Handelsname: Refixia[®], Hersteller: Novo Nordisk Pharma] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel) im Alter unter 12 Jahren. Der Hersteller keine direktvergleichenden Studiendaten vorgelegt, obwohl dies laut Aussage von Prof. Hecken durchaus realisierbar gewesen wäre. So verblieben für die Nutzenbewertung lediglich Daten aus einarmigen Zulassungsstudien, die aber nicht für eine Nutzenbewertung geeignet waren. Im Ergebnis sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an.

In der 2018 erfolgten Bewertung des Zusatznutzens für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren konnte der G-BA ebenfalls keinen Zusatznutzen feststellen.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Tisagenlecleucel in Neubewertung nach Fristablauf bei lymphatischer B-Zell-Leukämie: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Der Wirkstoff Tisagenlecleucel [Handelsname: Kymriah[®], Hersteller: Novartis Pharma] ist als Orphan Drug unter anderem zugelassen zur Behandlung von Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter bis einschließlich 25 Jahren mit refraktärer oder rezidivierter (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie. Es handelt sich um eine sogenannte CAR-T-Zell-Therapie. In der erstmaligen Bewertung im Jahr 2020 hatte der G-BA einen Zusatznutzen aufgrund nicht ausreichend vorhandener wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht quantifizieren können.

In der Zwischenzeit hat der Hersteller die Auflagen zur seinerzeit erfolgten Befristung umgesetzt und alle finalen Studiendaten bereitgestellt. Hierbei handelte es sich allerdings um einarmige Studien. Zusätzlich hat der Hersteller die Studiendaten in einem indirekten Vergleich mit Daten aus Registern verglichen. Dieser indirekte Vergleich wurde vom G-BA jedoch nicht für eine Bewertung herangezogen, da dieser aus methodischen Gründen als nicht valide eingeschätzt wurde.

Im Ergebnis bleibt es bei der Bewertung eines Anhaltspunktes für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Tisagenlecleucel in Neubewertung nach Fristablauf bei diffus großzelligem B-Zell-Lymphom: Zusatznutzen nicht quantifizierbar

Der Wirkstoff Tisagenlecleucel [Handelsname: Kymriah[®], Hersteller: Novartis Pharma] ist als Orphan Drug in einem weiteren Anwendungsgebiet zugelassen zur Behandlung von

Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. In der erstmaligen Bewertung im Jahr 2020 hatte der G-BA einen Zusatznutzen aufgrund mangelnder wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht quantifizieren können.

Auch in diesem Fall hatte der Hersteller zwar die finalen Studiendaten der einarmigen Zulassungsstudie vorgelegt und durch zusätzliche Daten aus Langzeitbeobachtungen ergänzt, jedoch fehlte die Möglichkeit einer vergleichenden Bewertung. Im Ergebnis gilt auch in diesem Anwendungsgebiet das Ergebnis eines Anhaltspunktes für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt

Beschluss / Tragende Gründe

Teclistamab bei Multiplem Myelom: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Teclistamab [Handelsname: Tecvayli[®], Hersteller: Janssen-Cilag] ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben. Der Hersteller hatte lediglich Daten einer einarmigen Studie vorgelegt. Dies stieß bei Professor Hecken auf Unverständnis, da ein „breiter Strauß“ an möglichen zweckmäßigen Vergleichstherapie, von teils „historischen“ Wirkstoffen bis hin zu modernen Therapien, möglich gewesen wäre. Aufgrund der fehlenden Vergleichsdaten sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an.

Beschluss / Tragende Gründe

Vosoritid bei Achondroplasie in Neubewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle: Hinweis für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Vosoritid [Handelsname: Voxzogo[®], Hersteller: BioMarin International] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung der Achondroplasie (Kleinwüchsigkeit) bei Patienten ab 2 Jahren, bei denen die Epiphysen noch nicht geschlossen sind. Es handelt sich um eine Neubewertung nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzschwelle für Orphan Drugs. In der initialen Bewertung hat der G-BA einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen attestiert, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zugelassen hat.

In den nun vorgelegten Studiendaten zeigte sich eine signifikante Verbesserung im Endpunkt Körpergröße gegenüber der Vergleichstherapie Best Supportive Care. Langzeitdaten legen zudem nahe, dass dieser Wachstumseffekt beibehalten wird. Der G-BA sieht jedoch Unsicherheiten hinsichtlich des langfristigen Nutzens der Therapie, da derzeit noch nicht klar ist – und auch von den befragten Expertinnen und Experten während der Anhörung nicht beantwortet werden konnte – ob und wie sich die Behandlung auf die Disproportionalität im Körperwachstum auswirkt (Verhältnis der Größe der Gliedmaßen vs. Torso bzw. Gesamtgröße). Zu dieser Frage lagen auch keine Vergleichsdaten aus der „Normal“-Bevölkerung vor. Im

Ergebnis sieht der G-BA einen Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Die Patientenvertretung hatte sich für einen beträchtlichen Zusatznutzen ausgesprochen, dem sich allerdings keiner der Bänke im G-BA angeschlossen hatte.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Neue Festbetragsgruppen für DPP-4-Inhibitoren & Fingolimod

Der G-BA hat neben einer Reihe von redaktionellen Aktualisierungen im Bereich der Festbetragsgruppen zwei neue Festbetragsgruppen gebildet.

Festbetragsgruppe für DPP-4-Inhibitoren (Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin) in Stufe 2 (Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen) für orale Darreichungsformen.

[Beschluss](#)

Festbetragsgruppe für Fingolimod in Stufe 1 (Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen) in einer Wirkstoffdosierung von größer 0,25mg. Die geringer dosierten Kinderarzneimittel sind bis auf Weiteres nicht Bestandteil der Festbetragsgruppe.

[Beschluss](#)

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 Kümpfer

Friedrichstraße 95

10117 Berlin

hkuemper@brunswickgroup.com

www.brunswickgroup.com



B