

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 2. Mai 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.

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

Arzneimittel

Somapacitan bei hormonellen Wachstumsstörungen: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Somapacitan [Handelsname: Sogroya[®], Hersteller: Novo Nordisk Pharma] ist als Orphan Drug zugelassen zur Substitution des endogenen Wachstumshormons (growth hormone, GH) bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen mit Wachstumsstörung aufgrund eines Wachstumshormonmangels (pediatric growth hormone deficiency, GHD) sowie bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel (adult growth hormone deficiency, AGHD).

Im Ergebnis sieht der G-BA einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Neubewertung von Brolucizumab bei altersabhängiger Makuladegeneration: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Brolucizumab [Handelsname: Beovu[®], Hersteller: Novartis Pharma] ist zugelassen zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration. Es handelt sich um eine Neubewertung nach Fristablauf. In der initialen Bewertung im Jahr 2020 hatte der Hersteller keine bewertungsrelevanten Daten vorgelegt; der Zusatznutzen galt

entsprechend als nicht belegt. Nun hat der Hersteller neue Daten vorgelegt, aus denen jedoch ebenfalls kein Zusatznutzen für Brolucizumab abzuleiten ist.

Tirzepatid bei Diabetes mellitus Typ 2: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Tirzepatid [Handelsname: Mounjaro[®], Hersteller: Lilly Deutschland] ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus Typ 2 als Ergänzung zu Diät und Bewegung.

Zur Bewertung des Zusatznutzen hat der G-BA insgesamt acht Patientensubgruppen gebildet. Lediglich in einer dieser Subgruppen konnte ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen erkannt werden, in der Gesamtschau ergibt sich jedoch: kein Zusatznutzen.

Baricitinib in vier neuen Anwendungsgebieten: viermal Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Baricitinib [Handelsname: Olumiant[®], Hersteller: Lilly Deutschland] wurde heute vom G-BA in insgesamt vier unterschiedlichen, neuen Anwendungsgebieten bewertet. Im Einzelnen erfolgten die Nutzenbewertung in diesen Anwendungsgebieten:

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis: Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (polyartikulärer Rheumafaktor positiv [RF+] oder negativ [RF-], erweitert oligoartikulär) bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die zuvor unzureichend auf eines oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Enthesitis-assoziierte Arthritis: Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die zuvor unzureichend auf eines oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Juvenile Psoriasis-Arthritis: Behandlung der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die zuvor unzureichend auf eines oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Atopische Dermatitis: Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

In keinem der Anwendungsgebiete konnte der G-BA einen Zusatznutzen erkennen.

Elacestrant bei Mammakarzinom: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Elacestrant [Handelsname: Orserdu[®], Hersteller: Stemline Therapeutics] ist zugelassen zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer

aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist.

Aus den vorgelegten Daten konnte der G-BA keinen Zusatznutzen ableiten.

Midostaurin bei akuter myeloischer Leukämie: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Midostaurin [Handelsname: Rydapt[®], Hersteller: Novartis Pharma] ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die eine FLT3-Mutation aufweisen, in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie mit Daunorubicin und Cytarabin zur Induktion und mit einer Hochdosis-Chemotherapie mit Cytarabin zur Konsolidierung und anschließender Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei Patientinnen und Patienten in kompletter Remission.

Es handelt sich um eine Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzschwelle. In der initialen Bewertung im Jahr 2018 hatte der G-BA einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Im heutigen Beschluss konnte jedoch kein Zusatznutzen mehr erkannt werden. Der Hintergrund: mittlerweile gab es enorme Fortschritte bei der Weiterentwicklung im gesamten Therapiegebiet. Daher lagen keine Daten vor, die einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erkennen ließen. Dennoch gilt der Wirkstoff weiterhin als zentraler Baustein der Therapie der akuten myeloischen Leukämie.

Weitere Informationen gibt es in der [Pressemeldung](#) des G-BA.

Midostaurin bei systemischer Mastozytose: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Midostaurin wurde in einem weiteren Anwendungsgebiet aufgrund der überschrittenen Umsatzschwelle neu bewertet: Behandlung Erwachsener mit aggressiver systemischer Mastozytose, systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie oder Mastzellleukämie. In der initialen Bewertung im Jahr 2018 hatte der G-BA einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt.

Der Zusatznutzen gilt weiterhin als nicht belegt.

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 Kundinnen und Kunden 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