

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 06. Juni 2024

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

Sascha Müller und Nina Jungcurt

Arzneimittel

Lebrikizumab bei Atopische Dermatitis: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Lebrikizumab [Handelsname: Ebglyss®, Hersteller: Almirall Hermal] ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht ab 40 kg. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet und auch als Neurodermitis bekannt) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten.

Das IQWiG kam in seiner Bewertung zu dem Schluss, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei, da keine für die Nutzenbewertung relevante Studie identifiziert werden konnte. Der G-BA-Beschluss lautet entsprechend: Zusatznutzen nicht belegt.

Neues Anwendungsgebiet von Letermovir bei CMV-Erkrankung, Prophylaxe nach Nierentransplantation: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Letermovir [Handelsname: Prevymis®, Hersteller MSD Sharp & Dohme GmbH] ist als Orphan Drug neu zugelassen zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Erkrankung

bei CMV-seronegativen Erwachsenen, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben.

Der G-BA hält einen Zusatznutzen für nicht belegt, da die Vorteile gegenüber der Vergleichstherapie die potenziellen Nachteile nicht überwiegen.

Neubewertung von Letermovir bei CMV-Prophylaxe nach Stammzelltransplantation: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Letermovir [Handelsname: Prevymis®, Hersteller: MSD Sharp & Dohme GmbH] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung zur Prophylaxe nach Stammzelltransplantation. Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze.

Der G-BA sieht einen klaren Zusatznutzen zum beobachtenden Abwarten, dieser ist jedoch aufgrund der geringen Studienpopulation nicht quantifizierbar.

Neues Anwendungsgebiet von Alirocumab bei Hypercholesterinämie bei Kindern von 8 bis 17 Jahren: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Alirocumab [Handelsname: Praluent®, Hersteller: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH] ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie, begleitend zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen und Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL C Zielwerte nicht erreichen
- oder als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patientinnen und Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Als Hypercholesterinämie bezeichnet man eine Fettstoffwechselstörung, die durch einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut gekennzeichnet ist.

Der G-BA unterteilte die Zusatznutzenbewertung gemäß der Zulassung. Ein Zusatznutzen konnte jedoch nicht belegt werden, weil der pU keine geeigneten Studiendaten vorgelegt hat.

Zanubrutinib bei folliculärem Lymphom nach mindestens zwei Vortherapien in Kombination mit Obinutuzumab: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Zanubrutinib [Handelsname: Brukinsa®, Hersteller: BeiGene Germany] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von Erwachsenen mit refraktärem oder rezidiviertem folliculärem Lymphom, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben.

Der G-BA hält einen Zusatznutzen anhand der bislang vorgelegten Studiendaten für nicht belegt. Dieser Beschluss ist bis zum 01. Juli 2029 befristet, da neue Studienergebnisse einer noch offenen, randomisierten Studie zu erwarten sind, bei der die zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt wurde.

Durvalumab bei hepatozellulären Karzinom: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Durvalumab [Handelsname: Imfinzi®, Hersteller: AstraZeneca GmbH] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (Leberkrebs) bei Erwachsenen.

Der G-BA sieht einen Zusatznutzen als nicht belegt an, da der pharmazeutische Unternehmer für diese Patientengruppe keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Lebrikizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt hat. Da die zweckmäßige Vergleichstherapie jedoch aufgrund von Neuzulassungen im Anwendungsgebiet verändert wurde, ist der Beschluss bis zum 01.01.2025 befristet. Der pharmazeutische Unternehmer erhält so die Möglichkeit, entsprechende Daten vorzulegen.

Rucaparib bei Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Rucaparib [Handelsname: Rubraca®, Hersteller: pharmaand Deutschland] ist neu zugelassen als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).

Es lagen keine Daten vor, die einen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugelassen hätten. Für den G-BA ist ein Zusatznutzen damit nicht belegt.

Lanadelumab bei hereditärem Angioödem bei Kindern ab 2 bis unter 12 Jahren: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Lanadelumab [Handelsname: Takhzyro®, Hersteller: Takeda GmbH] ist ein Orphan Drug und neu zugelassen zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden

Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patientinnen und Patienten von 2 bis 12 Jahren. Das HAE ist eine seltene Erbkrankheit, bei der es wiederkehrend plötzlich zu Schwellungen der Haut oder Schleimhäute oder an inneren Organen kommt, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können.

Für den G-BA ist ein Zusatznutzen nicht belegt, da keine geeigneten Daten für eine die Bewertung eines Zusatznutzens vorliegen.

Feststellung im Verfahren zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie: Weitere Anpassungen im Studienprotokoll notwendig

Am vom 4. Februar 2021 hat der G-BA eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff [Handelsname: Zolgensma®, Hersteller: AveXis] gefordert. Der Wirkstoff ist ein Orphan Drug und wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) angewendet. Die SMA ist ein Muskelschwund, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

Mit Beschluss vom 20. Oktober 2022 wurden dem pharmazeutischen Unternehmen weitere für Anforderungen an das Studienprotokoll und den statistischen Analyseplan mitgeteilt. Das Unternehmen hat die überarbeiteten Unterlagen fristgerecht übermittelt. Der G-BA hat festgestellt, dass die Forderungen sachgerecht umgesetzt wurden. Allerdings sind weitere Anpassungen im Studienprotokoll notwendig.

Neubewertung von Axicabtagen-Ciloleucel bei follikulärem Lymphom: Aufhebung der Befristung

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel [Handelsname: Yescarta®, Hersteller: Gilead Sciences GmbH] ist ein Orphan Drug. Es ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem (r/r) follikulärem Lymphom nach drei oder mehr systemischen Therapien. Lymphome sind bösartige Tumoren des lymphatischen Systems.

Es handelt sich um eine Neubewertung nach Fristablauf. In der Bewertung aus dem Jahr 2023 hat der G-BA keinen Zusatznutzen gesehen und eine Neubewertung bis Juli 2024 befristet. Nachdem der G-BA die zweckmäßige Vergleichstherapie geändert hatte, hat das Unternehmen auf das Einreichen eines neuen Dossiers verzichtet.

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.

Sascha Müller

Friedrichstraße 95

10117 Berlin

smueller@brunswickgroup.com

www.brunswickgroup.com



B

