

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 4. Juli 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Sollten Sie eine Zusendung als Newsletter wünschen, teilen Sie uns dies bitte kurz per E-Mail mit.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

[Sascha Müller](#) und [Nina Jungcurt](#)

G-BA Unterausschüsse

Vorsitze der Unterausschüsse bestimmt

Die heutige Sitzung war die erste der nunmehr fünften G-BA-Sitzungsperiode. Während Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, und Karin Maag, unparteiisches Mitglied, eine weitere Amtszeit antreten, kommt mit dem Arzt Dr. Bernhard van Treeck ein neues unparteiisches Mitglied hinzu. Er folgt auf Dr. Monika Lelgemann, die zum Ende der vierten Amtsperiode ausgeschieden war.

Der G-BA entschied, dass Prof. Josef Hecken weiterhin für die Arbeitsbereiche „Arzneimittel“, „Bedarfsplanung“ und „Zahnärztliche Behandlung“ zuständig ist und leitet die entsprechenden Unterausschüsse. Karin Maag übernimmt wieder den Vorsitz der Unterausschüsse „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung“, „Disease-Management-Programme“, „Qualitätssicherung“ sowie „Post-Covid und Erkrankungen mit ähnlicher Symptomatik“. Dr. Bernhard van Treeck verantwortet die Leitung der Unterausschüsse „Methodenbewertung“, „Psychotherapie und psychiatrische Versorgung“ sowie „Veranlasste

Leistungen“. Dr. Lili Grell ist stellvertretende Vorsitzende im Unterausschuss für „Disease-Management-Programme“, „Psychotherapie und psychiatrische Versorgung“.

Als neue Personalie ist Dr. Jörg Hermann stellvertretender Vorsitzender im Unterausschuss für „Methodenbewertung“ und „Bedarfsplanung“ sowie Jörg Niemann im Unterausschuss für „Arzneimittel“.

Dr. Udo Degener-Hencke verbleibt stellvertretender Vorsitzender für die Unterausschüsse „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung“ und „Veranlasste Leistungen“, sowie Prof. Dr. Friedhelm Hase für „Zahnärztliche Behandlungen“ und Prof. Rolf-Ulrich Schlenker für „Qualitätssicherung“.

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

Arzneimittel

Elranatamab bei Multiplen Myelom: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Elranatamab [Handelsname: Elrexfio[®], Hersteller: Pfizer Pharma] ist in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben. Für die Nutzenbewertung hat der G-BA zwei Patientengruppen gebildet:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die drei vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.
- b) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens 4 vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Der G-BA sieht für beide Patientenpopulationen einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Der Hersteller legte nur eine einarmige Studie und damit keine geeigneten Daten für einen Vergleich vor.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan Drug Pegzilarginase bei Hyperargininämie: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbarer Zusatznutzen

Der Wirkstoff Pegzilarginase [Handelsname: Loargys[®], Hersteller: Immedica Pharma Germany] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung von Arginase-1-Mangel, auch bekannt als Hyperargininämie, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab 2 Jahren. Die Hyperargininämie, der angeborene Mangel an Arginase, einem Enzym des so genannten Harnstoffzyklus, bewirkt eine Vermehrung des Eiweißbausteins Arginin in Blut und Urin.

In den vorlegten Studiendaten einer doppelblinden, randomisierten und Placebo-kontrollierten Studie konnte der G-BA in keiner der vier relevanten Endpunktkategorien belastbare, klinisch relevante Vorteile für der Wirkstoff Pegzilarginase feststellen. Im Ergebnis sieht der G-BA einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Evinacumab bei homozygoter familiärer Hypercholesterinämie: Zusatznutzen nicht belegt

Der Wirkstoff Evinacumab [Handelsname: Evkeeza[®], Hersteller: Ultragenyx Germany] ist zugelassen als adjuvante Therapie zu Diät und anderen Therapien zur Senkung des LDL-C Spiegels zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH). Ein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet bezieht sich auf Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.

In beiden Fällen sieht der G-BA einen Zusatznutzen als nicht belegt an. Grund hierfür ist eine nicht adäquat umgesetzte Vergleichstherapie bzw. im Anwendungsbereich 5-11 Jahre die Vorlage einer lediglich einarmigen Studie, woraus ein Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie ebenfalls nicht möglich war.

[Beschluss / Tragende Gründe \(ab 12 Jahren\)](#)

[Beschluss / Tragende Gründe \(5-11 Jahre\)](#)

Orphan Drug Vamorolon bei Duchenne-Muskeldystrophie: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Wirkstoff Vamorolon [Handelsname: Agamree[®], Hersteller: Santhera Pharmaceuticals] ist als Orphan Drug zugelassen zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patientinnen und Patienten ab 4 Jahren. Die DMD ist eine seltene genetisch bedingte, neuromuskuläre Erkrankung. Sie ist durch einen fortschreitenden Krankheitsverlauf gekennzeichnet, der zu Mobilitätsverlust, Herz- und Ateminsuffizienz und letztlich zum Tod führt. Für die Nutzenbewertung berücksichtige der G-BA Ergebnisse einer Placebo-kontrollierten Vergleichsstudie. Ein zusätzlich eingereichter indirekter Vergleich konnte aus methodischen Gründen nicht berücksichtigt werden. In den betrachteten Bewertungskategorien zeigte sich in keiner der vier relevanten Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Nebenwirkungen klinische relevante positive wie negative Effekte. Im Ergebnis sieht der G-BA einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

[Beschluss / Tragende Gründe](#)

Verschiedenes

Aufhebung der Befristung für Andexanet alfa

Die Wirkstoff Andexanet alfa [Handelsname: Ondexxya[®], Hersteller: Portola Deutschland] ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen, die mit einem direkten Faktor Xa (FXa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist. Der G-BA hat die Befristung zur Nutzenbewertung nun aufgehoben. Der ursprüngliche Beschluss vom 20. Februar 2020 war zunächst bis zum 21. September 2023 und anschließend zum 1. August 2024 befristet. Hintergrund der Aussetzung ist ein derzeit laufendes Verfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur, das in einer Änderung der Zulassung und der betroffenen Patientenpopulation resultieren kann. Vor diesem Hintergrund soll das Ergebnis des Verfahrens abgewartet werden, um dann auf Basis einer ggf. veränderten Zulassung ein neues Nutzenbewertungsverfahren durchzuführen.

[Tragende Gründe](#)

RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen: Kein Leistungsanspruch durch die Schutzimpfungs-Richtlinie

Der G-BA hat die STIKO-Empfehlung zur RSV-Prophylaxe bei Neugeborenen und Säuglingen mit dem Antikörper Nirsevimab entsprechend der Ausführung im [Epidemiologischen Bulletin Nummer 26](#) vom 27. Juni 2024 nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen. Dies liegt daran, dass es sich bei dem Antikörper Nirsevimab um eine passive Immunisierung handelt. Im Gegensatz zu aktiven Immunisierungen klassischer Impfstoffe, sei ein Leistungsanspruch für passive Immunisierungen nicht über die Schutzimpfungsrichtlinie darstellbar. Der G-BA zeigte gleichzeitig mögliche alternative gesetzliche Wege auf, um eine Kostenerstattung für GKV-Versicherte mit Nirsevimab zu gewährleisten.

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

In eigener Sache

Was sind die gesundheitlichen Prioritäten der europäischen Bürger für die neue EU-Wahlperiode?

Im Vorfeld der Europawahlen hat Brunswick eine Umfrage unter 2.000 Menschen in Frankreich, Deutschland, Italien und Spanien zu ihren Erwartungen an die gesundheitspolitischen Prioritäten der EU sowie den zukünftigen Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin und in der gesundheitlichen Versorgung durchgeführt. Um mehr über die Ergebnisse der Umfrage und die wichtigsten Schlussfolgerungen für Unternehmen zu erfahren, schauen Sie gerne [hier auf unserer Website](#).

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