

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 18. Juli 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

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

Arzneimittel

Medizinisches Cannabis: Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt bei der Verordnung durch Fachärzte

Die erste Verordnung von Cannabisprodukten muss bislang in der Regel von der Krankenkasse genehmigt werden; bei Folgeverordnungen ist sie nur bei einem Produktwechsel notwendig. Der G-BA hat heute festgelegt, bei welcher Qualifikation der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes dieser bislang gültige Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse entfällt: Gelistet sind insgesamt 16 Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen sowie 5 Zusatzbezeichnungen, darunter Palliativmedizin und spezielle Schmerztherapie. Bei Ärztinnen und Ärzten, die diese Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung führen, geht der G-BA davon aus, dass sie die Voraussetzungen für eine Cannabisverordnung abschließend einschätzen können. Bestehen jedoch Unsicherheiten, können auch diese Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Genehmigung der Verordnung bei der Krankenkasse beantragen.

Weitere Details und Statements zum Beschluss finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

G-BA fordert anwendungsbegleitenden Datenerhebung für Talquetamab

Der Wirkstoff Talquetamab [Handelsname: Talvey[®], Hersteller: Janssen-Cilag GmbH] ist zugelassen zur Behandlung des multiplen Myeloms (mindestens drei Vortherapien).

Der G-BA hatte am 19. Oktober 2023 die Entwicklung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (abD) zu Talquetamab auf den Weg gebracht. In der heutigen Sitzung hat der G-BA die Rahmenbedingung für die abD beschlossen. In einem parallelen Beschluss hat der G-BA die Verordnungsbefugnis zu Talquetamab auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Über den Start der abD wird der G-BA gesondert informieren.

[Beschluss, Tragende Gründe und abD-Konzept](#) / [Beschränkung der Versorgungsbefugnis](#)

AbD bei Hämophilie-Gentherapeutika Valoctocogen Roxaparovec & Etranacogen Dezaparovec ab 30. August

Für zwei Wirkstoffe hat der G-BA heute die finalen Beschlüsse vor dem Start der anwendungsbegleitenden Datenerhebung getroffen:

Valoctocogen Roxaparovec [Handelsname: Roctavian[®], Hersteller: BioMarin International] zur Behandlung der Hämophilie A.

Etranacogen Dezaparovec [Handelsname: Hemgenix[®], Hersteller: CSL Behring] zur Behandlung der Hämophilie B.

In beiden Fällen stellte der G-BA fest, dass die bisherigen Anforderungen an die abD von den pharmazeutischen Unternehmen in ihren Studienprotokollen umgesetzt wurden. In beiden Fällen werden den Herstellern nun noch finale Anpassungen an das Studiendesign aufgegeben. Starttermin der abD für beide Wirkstoffe ist der 30. August 2024.

[Beschluss, Tragende Gründe und abD-Konzept](#) (Valoctocogen Roxaparovec)

[Beschluss, Tragende Gründe und abD-Konzept](#) (Etranacogen Dezaparovec)

Befristung zur Nutzenbewertung von Nivolumab aufgehoben

Der G-BA hatte den am 21. März 2024 gefassten Beschluss zur Nutzenbewertung von Nivolumab [Handelsname: Opdivo[®], Hersteller: Bristol-Myers Squibb GmbH] im Anwendungsgebiet adjuvante Behandlung des Melanoms (schwarzer Hautkrebs) bis zum 1. Oktober 2024 befristet (Zusatznutzen nicht belegt). Hintergrund war ein Wechsel der zweckmäßigen Vergleichstherapie im laufenden Verfahren. Dem Hersteller sollte so die Möglichkeit gegeben werden, ein überarbeitetes Dossier einzureichen. Der Hersteller verzichtete auf die Einreichung eines neuen Dokuments. In der Folge hat der G-BA die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses heute aufgehoben.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan-Status zurückgegeben: Nutzen-Neubewertung von Brentuximab Vedotin eingestellt

Der Wirkstoff Brentuximab Vedotin [Handelsname: Adcetris[®], Hersteller: Takeda] ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung vom CD30+ Hodgkin-Lymphom und systematischen anaplastischen großzelligen Lymphom.

Aufgrund des Überschreitens der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze für Orphan Drugs hatte der G-BA für alle sechs Anwendungsgebiete ein reguläres Nutzenbewertungsverfahren eingeleitet. Aufgrund der Rückgabe des Orphan-Drug-Status für Brentuximab Vedotin durch den Hersteller, entfällt die gesetzliche Grundlage für die erneuten Bewertungen. Alle Bewertungsverfahren wurden eingestellt.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Orphan Drug Ciltacabtagen autoleucel bei Multiplen Myelom: Initiales Bewertungsverfahren eingestellt

Der Wirkstoff Ciltacabtagen autoleucel [Handelsname: Carvykti[®], Hersteller: Janssen-Cilag] ist als Orphan Drug neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.

Da das Arzneimittel bereits die Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro überschritten hat, hat der G-BA das ursprüngliche Orphan-Drug-basierte Verfahren zur Bewertung des Zusatznutzens eingestellt. Es folgt nun ein reguläres Nutzenbewertungsverfahren.

[Beschluss](#) / [Tragende Gründe](#)

Verschiedenes

Therapiehinweise zu Alemtuzumab aufgehoben

Bestehende Therapiehinweise zum Wirkstoff Alemtuzumab [Handelsname: Lemtrada[®], Hersteller: Sanofi], zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS), wurden vom G-BA heute aufgehoben. Zu den Hintergründen der Entscheidung verwies Professor Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, auf die in Kürze veröffentlichten Tragenden Gründe.

Festbetragsgruppe aktualisiert

Der G-BA hat die Festbetragsgruppe ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika der Gruppe 1, Stufe 3 (Wirkstoffe mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung) aktualisiert. Diese Arzneimittelkombinationen werden zur Blutdrucksenkung eingesetzt.

Klarstellung zur OTC-Verordnungsfähigkeit

Aufgrund von Auslegungsunsicherheiten bezüglich der aktuellen Verordnungsregelungen für Acidosetherapeutika hat der G-BA die in der Anlage I der Arzneimittelrichtlinie (OTC-

Übersicht) geregelten Bedingungen klarer formuliert, nach denen Acidosetherapeutika zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen. Acidosetherapeutika wirken einer Übersäuerung des Blutes entgegen und kommen in der Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz zum Einsatz.

Biologika und Biosimilars-Austausch: Aktualisierung und Update gesetzlicher Regelungen

Der G-BA gibt in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zu einer möglichen Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Referenzarzneimitteln durch deren im Wesentlichen gleiche Biosimilars bei deren ärztlicher Verordnung sowie für Apotheken bei parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten. Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags hat der G-BA in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie § 40a und § 40b eingefügt und hierzu eine neue Anlage VIIa zur deklaratorischen Listung biotechnologisch hergestellter (Referenz-) Arzneimittel einschließlich Biosimilars ergänzt.

Schutzimpfungen: Klarstellung zu Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen und Anpassung an Änderungen des IfSG

Der G-BA hat Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, die der Beseitigung von Unklarheiten beim Einsatz von Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen zur Grundimmunisierung von Säuglingen dienen. Außerdem wurden Änderungen am Infektionsschutzgesetz (IfSG) durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 in der SI-RL umgesetzt.

Methodenbewertung

Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings: Abschlussbericht freigegeben

Gemäß § 67 der Kinder-Richtlinie evaluiert der G-BA das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung. Der G-BA hat nun den Abschlussbericht zur Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings abgenommen. Er wird zeitnah im Internet veröffentlicht.

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