



Tagesordnung

141. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 2. Mai 2024

von 11:00 Uhr bis 12:00 Uhr in Berlin

Stand 19. April 2024

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
6.1	Unterausschuss Arzneimittel
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Somapacitan (hormonelle Wachstumsstörung) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff ist 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). Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. November 2023. Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen. Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Somapacitan auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):

Brolucizumab (erneute Bewertung nach Fristablauf: Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration)

Der Wirkstoff Brolucizumab ist zugelassen zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration. Unter dem Begriff Makuladegeneration wird eine Gruppe von Erkrankungen der Netzhaut des Auges zusammengefasst, die die Macula lutea („Gelber Fleck“) betreffen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. September 2020 über die [Nutzenbewertung](#) von Brolucizumab entschieden und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. November 2023 befristet.

Es handelt sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Brolucizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus Typ 2 als Ergänzung zu Diät und Bewegung.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tirzepatid auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Baricitinib (neues Anwendungsgebiet: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur 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. Die juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündlich-rheumatische Erkrankung der Gelenke im Kindesalter unbekannter Ursache.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Baricitinib in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Baricitinib (neues Anwendungsgebiet: Enthesitis-assoziierte Arthritis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur 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. Die Enthesitis-assoziierte Arthritis ist eine Erkrankung von Gelenken, oft in Kombination mit Entzündungen von Sehnen und Sehnenscheiden.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Baricitinib in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Baricitinib (neues Anwendungsgebiet: Juvenile Psoriasis-Arthritis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur 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. Die Psoriasis-Arthritis kombiniert die Beschwerden einer Schuppenflechte an Haut und Nägeln mit chronischen Entzündungen an Gelenken, Sehnen und der Wirbelsäule.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Baricitinib in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Baricitinib (neues Anwendungsgebiet, atopische Dermatitis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Baricitinib in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Elacestrant (Mammakarzinom)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff 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.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. November 2023.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Elacestrant auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Midostaurin (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze:
Akute myeloische Leukämie (AML))

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Midostaurin wurde erstmals am 15. Oktober 2017 in Deutschland 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 in den Verkehr gebracht. Die AML ist eine bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs), bei der eine frühe Vorstufe einer myeloischen Zelle entartet und sich unkontrolliert vermehrt.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Midostaurin auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Midostaurin (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze:
Systemische Mastozytose)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Midostaurin wurde erstmals am 15. Oktober 2017 in Deutschland zur Behandlung Erwachsener mit aggressiver systemischer Mastozytose, systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie oder Mastzellleukämie, in den Verkehr gebracht. Die Mastozytose ist eine seltene Erkrankung, die durch Anhäufungen von Mastzellen in der Haut oder in den inneren Organen charakterisiert ist.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Midostaurin auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen, bei denen Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist. Das Prostatakarzinom (Prostatakrebs) ist eine bösartige Tumorerkrankung und geht vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata) aus.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2023.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Niraparib/Abirateronacetat auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (Beschluss über Befristung; Karzinome des Ösophagus)

Der Wirkstoff Nivolumab ist zugelassen zur adjuvanten Behandlung der Karzinome des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger neoadjuvanter Chemoradiotherapie. Karzinome des Ösophagus werden allgemein auch als Speiseröhrenkrebs bezeichnet.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Februar 2022 über die [Nutzenbewertung](#) entschieden und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

6.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Idecabtagen Vicleucel (rezidiertes/refraktäres multiples Myelom, nach mind. 3 Vortherapien, Einstellung des Nutzenbewertungsverfahrens)

Der Wirkstoff Idecabtagen Vicleucel wurde zum 1. Januar 2022 erstmalig in Deutschland in Verkehr gebracht.

Aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen € Umsatzgrenze hat am 1. März 2024 die erneute [Nutzenbewertung](#) zu Idecabtagen Vicleucel im Anwendungsgebiet des multiplen Myeloms nach mindestens 3 Vortherapien begonnen. Das multiple Myelom ist eine von den Plasmazellen des Knochenmarks ausgehende Krebserkrankung.

Am 19. März 2024 hat Idecabtagen Vicleucel die Zulassung für das Anwendungsgebiet des multiplen Myeloms nach mindestens 2 Vortherapien erhalten. Dieses [Nutzenbewertungsverfahren](#) hat am 1. April 2024 begonnen.

Das Plenum entscheidet, aufgrund des am 1. April 2024 begonnenen Nutzenbewertungsverfahrens zu Idecabtagen Vicleucel im Anwendungsgebiet des multiplen Myeloms nach mindestens zwei Vortherapien, welches sowohl die Fragestellung zu den Patientinnen und Patienten nach mindestens drei Vortherapien (Überschreitung der 30 Millionen € Umsatzgrenze) als auch die Fragestellung zu den Patientinnen und Patienten mit zwei Vortherapien (neues Anwendungsgebiet) umfasst, über die Einstellung des am 1. März 2024 separat begonnenen [Nutzenbewertungsverfahrens](#) zu Idecabtagen Vicleucel im Anwendungsgebiet des multiplen Myeloms nach mind. 3 Vortherapien.