



Tagesordnung

143. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. Juni 2024

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

Stand 22. Mai 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): Lebrikizumab (Atopische Dermatitis, ab 12 Jahre) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Dezember 2023. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Lebrikizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts 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): Letermovir (neues Anwendungsgebiet: CMV-Erkrankung, Prophylaxe nach Nierentransplantation) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Erkrankung bei CMV-seronegativen Erwachsenen, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Letermovir in diesem Anwendungsgebiet 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):
Letermovir (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze: CMV-Reaktivierung/Erkrankung, Prophylaxe nach Stammzelltransplantation)

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

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.

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 Letermovir wurde erstmals am 15. Februar 2018 in Deutschland zur Prophylaxe einer CMV-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation in den Verkehr gebracht.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Letermovir in diesem Anwendungsgebiet 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):
Alirocumab (neues Anwendungsgebiet: Hypercholesterinämie, von 8 bis 17 Jahren)

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 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.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Alirocumab in diesem 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):
Zanubrutinib (neues Anwendungsgebiet: follikuläres Lymphom, nach mindestens zwei Vortherapien, Kombination mit Obinutuzumab)

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

Der Wirkstoff ist neu zugelassen in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von Erwachsenen mit refraktärem oder rezidiertem follikulärem Lymphom, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben. Das Follikuläre Lymphom ist ein malignes (bösartiges) Lymphom (umgangssprachlich Lymphdrüsenkrebs).

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Zanubrutinib in diesem 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):
Durvalumab (neues Anwendungsgebiet; hepatozelluläres Karzinom, Erstlinie, Monotherapie)

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

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (Leberkrebs) bei Erwachsenen.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Durvalumab in diesem 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):
Rucaparib (neues Anwendungsgebiet; Ovarial-, Eileiter- oder primäres Peritonealkarzinom, Erhaltungstherapie nach Erstlinientherapie)

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

Der Wirkstoff ist neu zugelassen als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Rucaparib in diesem 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):
Lanadelumab (neues Anwendungsgebiet: hereditäres Angioödem, Prophylaxe, 2 bis < 12 Jahre)

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

Der Wirkstoff ist 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

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

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

6.1.9 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)

Mit dem [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 hat der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff 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 Unternehmer für erforderlich erachtete Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem statistischen Analyseplan mitgeteilt. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die überarbeiteten Dokumente übermittelt. Der G-BA hat die übermittelten Dokumente unter Einbindung des IQWiG geprüft.

Das Plenum entscheidet über das Ergebnis der Überprüfung.

6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)

Mit dem [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 hat der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses vom 4. Januar 2021, mit der Anpassungen an den Anforderungen für die anwendungsbegleitende Datenerhebung und die zugehörigen Auswertungen vorgenommen werden sollen.

6.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Axicabtagen-Ciloleucel (Follikuläres Lymphom; Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2023 über die [Nutzenbewertung](#) von Axicabtagen-Ciloleucel in diesem Anwendungsgebiet entschieden und dabei die Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung des Beschlusses.

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

Axicabtagen-Ciloleucel (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL); Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapien.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2023 über die [Nutzenbewertung](#) von Axicabtagen-Ciloleucel in diesem Anwendungsgebiet entschieden und dabei die Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung des Beschlusses.