



Tagesordnung

9. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. November 2024

von 11:00 Uhr bis 11:30 Uhr in Berlin

Stand 24. Oktober 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): Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet: Solide Tumore, RET-Fusion+)
<p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Selpercatinib ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven soliden Tumoren, wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind. Als solide Tumoren werden Neubildungen von Gewebe bezeichnet, die gut- oder bösartig sein können.</p> <p>Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Mai 2024.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Selpercatinib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom)
<p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p>	

Der Wirkstoff Selpercatinib ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, das refraktär für radioaktives Jod ist (wenn radioaktives Jod angezeigt ist). Das Schilddrüsenkarzinom ist ein bösartiger Tumor der Schilddrüse.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Mai 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Selpercatinib 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):
Enalapril (Herzinsuffizienz, ab Geburt bis ≤ 17 Jahre) (Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2024)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. August 2024 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zum Arzneimittel AQUMELDI mit dem Wirkstoff Enalapril zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren entschieden.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 5. September 2024 handelt es sich bei AQUMELDI zwar um ein erstattungsfähiges Arzneimittel, nach der Begriffsdefinition in § 2 Absatz 1 AM-NutzenV allerdings nicht um eines mit einem neuen Wirkstoff.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2024.