



Tagesordnung

15. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. Februar 2025

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

Stand 16. Januar 2025

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter 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	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Osimertinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Osimertinib ist neu zugelassen in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinientherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (Lungenkrebs), deren Tumoren EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen.</p> <p>Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2024.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Osimertinib 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	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Entrectinib (neues Anwendungsgebiet: Tumore mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase-Genfusion; > 1 Monat bis < 12 Jahre)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p>

Der Wirkstoff Entrectinib ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten, älter als 1 Monat bis 12 Jahre, mit soliden Tumoren mit neurotropher Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Solide Tumoren sind Neubildungen von Gewebe, die sich überall im Körper und in allen Organen entwickeln können.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Entrectinib 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):
Sparsentan (IgA-Nephropathie)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs zur Behandlung eines selten Leidens (Orphan Drug) nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Sparsentan ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin A-Nephropathie (IgAN). Die IgAN ist die häufigste primär chronische Erkrankung der Nierenkörperchen. Kennzeichnend ist die Ablagerung von Immunglobulin A im Zwischengewebe des Nierenkörperchens.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2024.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Sparsentan auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

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

Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Corticosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist. Die COPD ist ein Krankheitsbild der Lunge mit einer dauerhaften Verengung der Atemwege, die insbesondere die Ausatmung erschwert.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Dupilumab 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):
Maralixibat (neues Anwendungsgebiet: Cholestase)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs zur Behandlung eines selten Leidens (Orphan Drug) nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Maralixibat ist zugelassen zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase (PFIC) bei Patientinnen und Patienten ab dem Alter von 3 Monaten. Die PFIC ist ein Überbegriff für eine Gruppe von Lebererkrankungen, bei denen der Galleabfluss gestört ist.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2024.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Maralixibat auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

6.1.6 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):
Erstfassung Anlage VI – Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung

Um eine hochwertige und möglichst komplikationsfreie Behandlung mit Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) sicherzustellen, legt der G-BA in der [ATMP-QS-RL](#) indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen [qualitätssichernde Mindestanforderungen](#) fest.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Anlage VI der ATMP-QS-RL zu Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung und den damit verbundenen qualitätssichernden Anforderungen in diesem Anwendungsgebiet.

6.1.7 Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):
Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V:
Delandistrogene moxeparovec zur Behandlung der Duchenne Muskeldystrophie

Das Plenum entscheidet über die Erforderlichkeit einen Beschluss zur [ATMP-QS-RL](#) für den Wirkstoff Delandistrogene moxeparovec zur Behandlung der Duchenne Muskeldystrophie. Die Duchenne Muskeldystrophie ist eine seltene, fortschreitende Muskelerkrankung, die mit zunehmendem Muskelschwund einhergeht.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Vigabatrin (West Syndrom; fokale Anfälle) (Aufhebung der Beschlüsse vom 19. Dezember 2019)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) von 19. Dezember 2019 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zum Arzneimittel Kigabeg mit dem Wirkstoff Vigabatrin zur Behandlung als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom) entschieden. Mit [Beschluss](#) vom gleichen Tag hat der G-BA auch über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zum Arzneimittel Kigabeg mit dem Wirkstoff Vigabatrin zur Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patientinnen und Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale

Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden, entschieden.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 5. September 2024 handelt es sich bei Kigabeq 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 der Beschlüsse vom 19. Dezember 2019.