



# Tagesordnung

## 19. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 3. April 2025

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

Stand 13. März 2025

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>6.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit Enfortumab Vedotin zur Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen. Als Urothelkarzinom werden bösartige Tumoren des Übergangsgewebes (Urothel), das die ableitenden Harnwege auskleidet, bezeichnet.  Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 1. Oktober 2024.  Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Pembrolizumab in diesem Anwendungsgebiet 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): Enfortumab Vedotin (neues Anwendungsgebiet; Urothelkarzinom)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Enfortumab Vedotin ist neu zugelassen in Kombination mit Pembrolizumab zur Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Enfortumab Vedotin 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):  
Capiwasertib (Mammakarzinom)

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

Der Wirkstoff Capiwasertib ist zugelassen in Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von Erwachsenen mit Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom (Brustkrebs) mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Capiwasertib 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):  
Elafibranor (primär biliäre Cholangitis))

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

Der Wirkstoff Capiwasertib ist zugelassen Behandlung der primär biliären Cholangitis in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen die nicht ausreichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht vertragen. Die primär biliäre Cholangitis ist eine relativ seltene Autoimmunerkrankung der Leber

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 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 Elafibranor auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

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

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

Der Wirkstoff Delgocitinib ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem chronischem Handekzem (CHE) bei Erwachsenen, bei denen topische Kortikosteroide nicht ausreichen oder nicht geeignet sind.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Capivasertib 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):  
Obeticholsäure (Beschluss über Aufhebung; primär biliäre Cholangitis)

Der Wirkstoff Obeticholsäure war zugelassen zur Behandlung der primären biliären Cholangitis in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) oder als Monotherapie bei Erwachsenen“.

Der G-BA hat über die [Nutzenbewertung](#) von Obeticholsäure nach § 35a SGB V mit [Beschluss](#) vom 6. Juli 2017 und mit [Beschluss](#) vom 16. Februar 2023 entschieden

Aufgrund des Widerrufs der Zulassung entscheidet das Plenum über eine Streichung der Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Obeticholsäure in Anlage XII der AM-RL.