



Tagesordnung

23. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. Juni 2025

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

Stand 15. Mai 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	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Linzagolix (Neues Anwendungsgebiet: Endometriose) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Linzagolix ist neu zugelassen zur symptomatischen Behandlung der Endometriose bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter, deren Endometriose zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurde. Die Endometriose ist eine häufige, oft schmerzhafte chronische Erkrankung von Frauen, bei der Gewebe, das der Gebärmutter Schleimhaut ähnlich ist, außerhalb der Gebärmutterhöhle vorkommt. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Dezember 2024. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Linzagolix 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): Ribociclib (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, adjuvante Behandlung) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Ribociclib ist neu zugelassen in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen frühen Mammakarzinom (Brustkrebs) mit hohem Rezidivrisiko.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Ribociclib 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):
Mirvetuximab Soravtansin (Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom)

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

Der Wirkstoff Mirvetuximab Soravtansin ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Folatrezeptor-alpha (FR α)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epitheliale Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs), Tubenkarzinom (Eileiterkrebs) oder primärem Peritonealkarzinom (Bauchfellkrebs), die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Dezember 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 Mirvetuximab Soravtansin 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 Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur „Ausweitung der Impfeempfehlungen gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) um einen mRNA-Impfstoff“

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)). Zu den STIKO-Empfehlungen hat der G-BA innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der wissenschaftlichen Begründung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der aktualisierten [STIKO-Empfehlung](#) zu RSV in der SI-RL.

6.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 6.2.1 Geschäftsordnung:
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte für die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem

Die Geschäftsordnung ([GO](#)) regelt unter anderem die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Anlage I der GO legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte für die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem.