

Tagesordnung

25. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 3. Juli 2025

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

Stand 12. Juni 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 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): Osimertinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Osimertinib ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (Lungenkrebs), deren Tumoren EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen und deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Januar 2025. 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): Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse), AR101 (neues Anwendungsgebiet: Erdnussallergie ≥ 1 bis < 4 Jahre) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie zugelassen. Die Anwendung kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden. Die Anwendung hat in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2025.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) 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):
Exagamglogen autotemcel (β-Thalassämie)

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

Der Wirkstoff Exagamglogen autotemcel ist zugelassen zur Behandlung von transfusionsabhängiger Beta-Thalassämie bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht. Die Beta-Thalassämie ist eine erblich bedingte Blutkrankheit, die die roten Blutzellen (Erythrozyten) und somit die Sauerstoffversorgung des Körpers betrifft.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2025.

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 Exagamglogen autotemcel 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):
Exagamglogen autotemcel (Sichelzellerkrankheit)

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

Der Wirkstoff Exagamglogen autotemcel ist zugelassen zur Behandlung von schwerer Sichelzellerkrankheit bei Patienten ab 12 Jahren mit rezidivierenden vasookklusiven Krisen, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht. Die Sichelzellerkrankheit ist eine erblich bedingte Blutkrankheit, die die roten Blutzellen (Erythrozyten) und somit die Sauerstoffversorgung des Körpers betrifft.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2025.

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 Exagamglogen autotemcel auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

