



# Tagesordnung

## 27. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. August 2025

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

Stand 17. Juli 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): Isatuximab (Neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Isatuximab ist neu zugelassen in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Tumorerkrankung und entsteht durch die Entartung einer einzigen Plasmazelle, deren Klone sich im Knochenmark ausbreiten. Umgangssprachlich spricht man daher auch von "Knochenmarkkrebs".  Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. Februar 2025.  Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Isatuximab 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): Dostarlimab (Neues Anwendungsgebiet: Endometriumkarzinom, pMMR)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Dostarlimab ist neu zugelassen in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR) angezeigt, für die eine systemische Therapie infrage kommt. Das Endometriumkarzinom ist ein bösartiger, von der inneren Schleimhautschicht der Uterus ausgehender Tumor der Gebärmutter.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dostarlimab 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):  
Pirtobrutinib (Mantelzell-Lymphom)

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

Der Wirkstoff Pirtobrutinib ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor behandelt wurden. Das MCL ist eine seltene, bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems, genauer gesagt ein Non-Hodgkin-Lymphom, das von reifen B-Zellen ausgeht.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Pirtobrutinib 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):  
Sarilumab (Neues Anwendungsgebiet: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis)

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

Der Wirkstoff Sarilumab ist neu zugelassen zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive oder -negative Polyarthritits und ausgedehnte Oligoarthritits) bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs nur unzureichend angesprochen haben. Der Wirkstoff kann als Monotherapie oder in Kombination mit MTX angewendet werden. Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine chronische rheumatische Erkrankung, die bei Kindern und Jugendlichen auftritt und mehrere Gelenke betrifft.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Sarilumab 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):  
Sarilumab (Neues Anwendungsgebiet; Polymyalgia rheumatica)

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

Der Wirkstoff Sarilumab ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit Polymyalgia rheumatica (PMR), die auf Corticosteroide unzureichend angesprochen haben oder bei denen ein Rezidiv während des Ausschleichens der Corticosteroide auftritt. Die Polymyalgia rheumatica ist eine entzündlich-rheumatische Erkrankung mit akut beginnenden Schmerzen der Schulter- und Beckengürtelmuskulatur.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Sarilumab in diesem Anwendungsgebiet 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):  
Sipavibart (COVID-19, Präexpositionsprophylaxe, ≥ 12 Jahre)

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

Der Wirkstoff Sipavibart ist zugelassen zur Präexpositionsprophylaxe einer COVID-19 Erkrankung ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Sipavibart auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nintedanib (Neues Anwendungsgebiet: klinisch signifikante progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen, 6 bis 17 Jahre)

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

Der Wirkstoff Nintedanib ist neu zugelassen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zur Behandlung von klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen. Interstitielle Lungenerkrankungen umfassen eine uneinheitliche Gruppe verschiedenster Lungenerkrankungen, die das Zwischengewebe der Lunge und die Lungenbläschen betreffen.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nintedanib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nintedanib (Neues Anwendungsgebiet: interstitielle Lungenerkrankung mit systemischer Sklerose, 6 bis 17 Jahre)

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

Der Wirkstoff Nintedanib ist neu zugelassen zur Behandlung einer interstitiellen Lungenerkrankung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit systemischer Sklerose.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nintedanib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

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

Cabotegravir (neues Anwendungsgebiet; HIV-1- Infektion, therapieerfahrene Jugendliche 12 bis 17 Jahre)

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

Der Wirkstoff Cabotegravir ist neu zugelassen in Kombination mit Rilpivirin zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber der Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI)- oder Integrase-Inhibitor (INI)-Klasse und ohne virologisches Versagen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- und INI-Klasse in der Vergangenheit.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cabotegravir in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nemolizumab (Atopische Dermatitis)

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

Der Wirkstoff Nemolizumab ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nemolizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nemolizumab (Prurigo nodularis)

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

Der Wirkstoff Nemolizumab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Prurigo nodularis ist eine seltene entzündliche Hauterkrankung mit extrem juckenden Hautknoten, die sich meistens an Gliedmaßen, Rücken und Bauch befinden.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nemolizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.