GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tagesordnung

57. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. November 2026

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

Stand 15. Oktober 2026

TOP 1	**Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit**
TOP 2	**Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und gegebenenfalls 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): Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: chronische spontane Urtikaria, ≥ 12 Jahren)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen spontanen Urtikaria (csU) bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren), die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben. Die csU ist eine Form der Nesselsuch, bei der über mehr als sechs Wochen hinweg wiederholt Quaddeln, starker Juckreiz und/oder tiefe Hautschwellungen (Angioödeme) auftreten.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Mai 2026.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dupilumab 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):

Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: chronische spontane Urtikaria, ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren CSU bei Kindern von 2–11 Jahren, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Mai 2026.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dupilumab 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):
Tovorafenib (Malignes Gliom)

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

Der Wirkstoff Tovorafenib ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 6 Monaten mit pädiatrischem niedrig-gradig malignem Gliom mit einer BRAF-Fusion oder -Umlagerung oder einer BRAF-V600-Mutation, die nach ein oder mehreren systemischen Therapien progredient sind. Das maligne Gliom ist ein bösartiger Hirntumor, der direkt aus den Stützzellen (Gliazellen) des Gehirns oder Rückenmarks entsteht.

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 GBA 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.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Mai 2026.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Belumosudil auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom GBA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG. Ebenso wurde der JCA-Bericht gemäß § 7 Absatz 4 Satz 1 AM-NutzenV zur Anhörung gestellt.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Zolbetuximab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Adenokarzinom)

Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffes zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Zolbetuximab wurde erstmals am 1. November 2024 in Kombination mit Fluoropyrimidin- und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumore Claudin 18.2 positiv sind, in den Verkehr gebracht. Ein Adenokarzinom des Magens (Magenkrebs) ist ein bösartiger Tumor, der aus den schleim- und verdauungssaftproduzierenden Drüsenzellen der Magenschleimhaut hervorgeht.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen per Gesetz bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der GBA entscheidet dann nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV jedoch einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde über die Überschreitung der Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Beginn des erneuten Bewertungsverfahrens war der 15. Mai 2026.

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

6.1.5 Einstellung eines Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V: MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) (akute Graft-versus-Host-Krankheit)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen (AbD) und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 5. März 2026 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen für den WirkstoffMaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) zur Behandlung der akuten Graft-versus-Host-Krankheit mit gastrointestinaler Beteiligung nach zwei Vortherapien entschieden. Die Graft-versus-Host-Krankheit ist eine Entzündung nach Stammzelltransplantation.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.