

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

125. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. Februar 2018

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

Stand 11. Januar 2018

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 der Sitzungsteilnehmer
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): Ceritinib (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Erstlinie) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 01.08.2017. Gegenstand der Nutzenbewertung ist das neu zugelassene Anwendungsgebiet von Ceritinib: zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC). Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Glecaprevir/Pibrentasvir Es handelt sich um die Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 01.08.2017.

Glecaprevir/Pibrentasvir ist zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Saxagliptin/Metformin (neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin und Sulfonylharnstoff))

Es handelt sich um die Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 01.08.2017.

Saxagliptin/Metformin ist zugelassen zur Behandlung der Blutzuckerkontrolle bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin und Sulfonylharnstoff).

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.