

# Tagesordnung



## 1. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. Juli 2018

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

Stand 27. Juni 2018

<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 eingereichter 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 der Sitzungsteilnehmer</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>6.1</b>	<b>Der Vorsitzende</b>
6.1.1	Festlegung des Vorsitizes in den Unterausschüssen  Gemäß § 18 Abs. 3 der Geschäftsordnung des G-BA entscheidet das Plenum auf Vorschlag der unparteiischen Mitglieder über den Vorsitz und die Stellvertretung der einzelnen Unterausschüsse.  Das Plenum entscheidet über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zum Vorsitz und der Stellvertretung der Unterausschüsse für die zum 1. Juli 2018 beginnende Amtsperiode.
<b>6.2</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
6.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid (HIV-Infektion)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes eines neuen Wirkstoffs</a> nach § 35a SGB V.  Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Januar 2018.  Das neue Anwendungsgebiet lautet: „zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Kindern ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, wenn andere Behandlungsregime aufgrund von Toxizitäten ungeeignet sind.“  Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination 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.

- 6.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2018.

Der Wirkstoff wird angewendet zur „Begleittherapie bei haploidentischer hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT) bei Erwachsenen mit hämatologischen Malignitäten mit hohem Risiko.“

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

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

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2018.

Brentuximab Vedotin wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL).

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

- 6.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:  
Trifluridin/ Tipiracil

Die Wirkstoffkombination aus Trifluridin und Tipiracil wird angewendet in der Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms (KRK).

Der G-BA hat am 2. Februar 2017 [einen Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Trifluridin/ Tipiracil gemäß § 35a SGB V gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 31. Januar 2019 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung dieser Befristung.

- 6.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII – Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §

35a SGB V:  
Bosutinib

Der Wirkstoff Bosutinib wird angewendet in der Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie (CML).

Der G-BA hat am 17. Oktober 2013 [einen Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Bosutinib auf Basis der gesetzlichen Regelungen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens (§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V) beschlossen.

Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 15. Oktober 2018 befristet.

Am 16. März 2018 wurde die Orphan Designation von Bosulif® aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden zurückgenommen. Damit erlischt der Status als Orphan-Drug.

Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung.

### **6.3 Unterausschuss Methodenbewertung**

#### **6.3.1 Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom: IQWiG – Beauftragung eines Addendums**

Der GKV-SV hat die Bewertung der uPA und PAI-1 ELISA-Tests sowie nachfolgend die Bewertung biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom gemäß § 135 Abs. 1 SGB V und § 137c SGB V beantragt.

Diese Anträge hat der G-BA angenommen und nachfolgend eine Bewertung der Methoden durch das IQWiG beauftragt. Am [17. April 2014](#) hat der G-BA beschlossen, dass die Ergebnisse des Auftrages zur Bewertung der „Bestimmung der Antigenexpressionslevel von uPA und PAI-1 beim primären Mammakarzinom mit intermediärem Rückfallrisiko nach R0-Primäroperation“ aktualisiert in den Bericht zur Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom einbezogen werden sollen. Hierzu führte das IQWiG eine vollständige, aktuelle und komparative Nutzenbewertung für jeden einzelnen Biomarkertest (inkl. uPA/PAI-1) und im Vergleich aller beantragter Biomarkertests durch.

Das IQWiG hat den Abschlussbericht am 27. Oktober 2016 veröffentlicht und im Ergebnis festgestellt, dass der Nutzen der biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante, systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom noch nicht hinreichend belegt ist.

Im Rahmen des im darauffolgenden Beratungsprozess durchgeführten gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens wurde auf die Publikation weiterer Studienergebnisse hingewiesen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit der Auswertung dieser neuen Studienergebnisse.