

Tagesordnung



3. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 2. August 2018

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

Stand 12. Juli 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 eingereichter 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): Letermovir
<p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 15. Februar 2018.</p> <p>Letermovir ist zugelassen zur Prophylaxe einer Zytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern (R+) einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation.</p> <p>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.</p> <p>Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.</p>	

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 15. Februar 2018.

Sonidegib ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom (BCC), die für eine kurative Operation oder eine Strahlentherapie nicht in Frage kommen.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs 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):
Lumacaftor/ Ivacaftor (zystische Fibrose)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Februar 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind.“

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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 15. Februar 2018.

Benralizumab ist zugelassen zur Add-On-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs 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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 1. Februar 2018.

Ocrelizumab ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multiple Sklerose (RMS) und früher primär progredienter Multiple Sklerose (PPMS).

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs 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.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ipilimumab (nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Februar 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren und älter“.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs 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.

6.1.7 Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung:
Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3:
Fluticasonfuroat/ Vilanterol (Neubewertung)

Die Kombination Fluticasonfuroat/ Vilanterol wurde aufgrund pharmakologisch-therapeutischer Vergleichbarkeit mit [Beschluss vom 20. März 2014](#) in die [Festbetragsgruppe](#) „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ in Stufe 3, eingruppiert.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen.

Mit [Beschluss vom 18. Januar 2018](#) wurde dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V i. V. m 5. Kap. § 14 VerfO stattgeben.

Der G-BA bewertet die Frage des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung der Wirkstoffkombination auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers für mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel nach 5. Kapitel Anlage VI Verfahrensordnung. Die Nutzenbewertung des G-BA wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.8 Änderung Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII:
Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
Olaparib

Der Wirkstoff Olaparib wird angewendet zur Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständiges oder partielles Ansprechen).

Der G-BA hat [am 27. November 2015 einen Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Olaparib auf Basis der gesetzlichen Regelungen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens (§ 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V) gefasst.

Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Dezember 2018 befristet. Am 16. März 2018 wurde die Orphan Designation von Lynparza® aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden zurückgenommen. Damit erlischt der Status als Orphan-Drug.

Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung.

- 6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL):
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
Atezolizumab (Urothelkarzinom)

Über die [Nutzenbewertung](#) von Atezolizumab zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms hat der G-BA [am 16. März 2018 beschlossen](#).

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Atezolizumab wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 2. Juli 2018 geändert. Mit dem vorliegenden Beschluss soll ein entsprechender Hinweis in die Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) aufgenommen werden.

- 6.1.10 Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo:
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
Atezolizumab (Urothelkarzinom)

Anlässlich der Änderung des zugelassenen Anwendungsgebietes von Atezolizumab mit Beschluss der EU-Kommission vom 2. Juli 2018 soll die Veranlassung einer erneuten [Nutzenbewertung nach § 35a](#) wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beschlossen werden.

- 6.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom)

Über die [Nutzenbewertung](#) von Pembrolizumab zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms hat der G-BA [am 16. März 2018 beschlossen](#).

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Pembrolizumab wurde vor mit Beschluss der EU-Kommission vom 6. Juli 2018 geändert. Mit dem vorliegenden Beschluss soll ein entsprechender Hinweis in die [AM-RL](#) aufgenommen werden.

- 6.1.12 Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
Pembrolizumab (Urothelkarzinom)

Anlässlich der Änderung des zugelassenen Anwendungsgebietes von Pembrolizumab mit Beschluss der EU-Kommission vom 6. Juli 2018 soll die Veranlassung einer erneuten [Nutzenbewertung nach § 35a](#) wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beschlossen werden.

- 6.1.13 Veröffentlichung des Beschlusses zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI RL) vom 17. November 2017 in der Fassung des Beschlusses vom 5. April 2018:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

Das Plenum berät über die Veröffentlichung des Beschlusses zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI RL](#)) vom 17. November 2017 in der Fassung des [Beschlusses vom 5. April 2018](#) zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2017 unter Berücksichtigung des [Schreibens des Bundesministeriums für Gesundheit](#) (BMG) vom 8. Juni 2018.