

Tagesordnung



9. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. November 2018

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 18. Oktober 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 |
| 8.1 | Unterausschuss Arzneimittel |
| 6.1.1 | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Rurioctocog alfa pegol Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB [°] V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 15. Mai 2018. Rurioctocog alfa pegol ist zugelassen zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A. 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): Tofacitinib (erneute Bewertung nach Fristablauf) Der Wirkstoff Tofacitinib ist zugelassen „in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis, und als Monotherapie, wenn MTX ungeeignet ist.“ |

Über die [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) von Tofacitinib hat der G-BA am 19. Oktober 2017 [beschlossen](#) und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Mai 2018 befristet.

Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf für Patientenpopulation b2.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes 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):
Extrakt aus Cannabis sativa (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der Wirkstoff Extrakt aus Cannabis sativa ist zugelassen zur „Symptomverbesserung bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen.“

Über die [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) von Extrakt aus Cannabis sativa hat der G-BA am 21. Juni 2012 [beschlossen](#) und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 21. Juni 2015 befristet. Die Befristung wurde mit weiteren Beschlüssen zuletzt bis zum 1. Mai 2018 verlängert.

Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes 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):
Hydrocortison

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

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

Hydrocortison ist zugelassen als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis unter 18 Jahre).

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 neuer Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V):
Ertugliflozin/ Sitagliptin

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diese Wirkstoffkombination war der 15. Mai 2018.

Ertugliflozin/ Sitagliptin ist zugelassen zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, deren Blutzucker unter Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff und einem der in STEGLUJAN® enthaltenen Einzelwirkstoffe nicht ausreichend gesenkt werden kann.

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):
(Beschluss über Befristung):
Asfotase alfa

Der Wirkstoff Asfotase alfa d wird angewendet zur Langzeit-Enzymersatztherapie bei Hypophosphatasie.

Über die [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) hat der G-BA am 17. März 2016 [beschlossen](#). Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Dezember 2018 befristet, da Asfotase alfa unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen und durch die European Medicines Agency (EMA) mit Auflagen zum weiteren Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit versehen wurde.

Das Plenum entscheidet aufgrund der Verfügbarkeit neuer Daten über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

- 6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
(Beschluss über Befristung):
Sebelipase alfa

Der Wirkstoff Sebelipase alfa wird angewendet zur langfristigen Enzymersatztherapie bei Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL-Mangel).

Über die [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) hat der G-BA am 17. März 2016 [beschlossen](#). Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. Dezember 2018 befristet, da Sebelipase alfa unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen und durch die EMA mit Auflagen zum weiteren Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit versehen wurde.

Das Plenum entscheidet aufgrund der Verfügbarkeit neuer Daten über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

6.2 AG GO-VerfO

- 6.2.1 Neuregelung des Auskunftsverfahrens mit dem GKV-SV nach § 139 Absatz 3 Satz 3 – 5 SGB V in der Verfahrensordnung (VerfO)

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) wurde der GKV-SV beauftragt, wenn erforderlich, durch Anfrage beim G-BA zu klären, ob der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbar mit einer neuen Methode verbunden ist.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [Verfahrensordnung](#), mit der die Erteilung der angefragten Auskunft geregelt werden soll.