

# Tagesordnung



## 11. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. Dezember 2018

von 11:00 Uhr bis 11:30 in Berlin

Stand 21. November 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>Unterausschuss Arzneimittel</b>
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Dolutegravir/Rilpivirin  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination</a> nach § 35a SGB <sup>°</sup> V. Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> für diese Wirkstoffkombination war der 15. Juni 2018. Die Wirkstoffkombination ist zugelassen zur Behandlung von Infektionen mit HIV-1. 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.
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Cabozantinib (neues Anwendungsgebiet)  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes eines neuen Wirkstoffs</a> nach § 35a SGB <sup>°</sup> V. Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> für das neue Anwendungsgebiet für diesen Wirkstoff war der 15. Juni 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „CABOMETYX ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei nicht vorbehandelten Erwachsenen mit mittlerem oder hohem Risiko.“

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):  
Olaparib (neues Anwendungsgebiet einschließlich der erneuten Bewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug Status)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes, einschließlich der erneuten Bewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug Status, eines neuen Wirkstoffs](#) nach § 35a SGB<sup>°</sup>V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet für diesen Wirkstoff war der 15. Juni 2018. Der m Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) nach Aufhebung des Orphan-Drug Status war ebenfalls der 15. Juni 2018.

Olaparib ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovariakarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms.

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.

- 6.1.4 ~~Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Olaparib (erneute Bewertung nach Aufhebung des Orphan-Drug Status)~~

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

Der Wirkstoff Reslizumab ist zugelassen zur Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas.

Der G-BA hat am 6. Juli 2017 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Reslizumab nach § 35a SGB V gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 31. Juli 2020 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer des Beschlusses.

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

Der Wirkstoff Mepolizumab ist zugelassen als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma.

Der G-BA hat am 21. Juli 2016 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Mepolizumab nach § 35a SGB V gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. August 2019 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer des Beschlusses.