

Tagesordnung



19. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 4. April 2019

von 11:00 Uhr bis 11:30 in Berlin

Stand 14. März 2019

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 neuer Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V): Durvalumab Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB [°] V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 15. Oktober 2018. Durvalumab ist zugelassen „zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC).“ 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): Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet, rezidivierendes oder metastasierendes Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC)) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB [°] V.

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

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS \geq 50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.“

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 neuer Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V):
Ocriplasmin (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der G-BA hat über die Nutzenbewertung von Ocriplasmin am 17. Oktober 2013 einen [Beschluss](#) gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 15. Oktober 2018 befristet.

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

Der Wirkstoff Ocriplasmin ist zugelassen zur „Behandlung der vitreomakulären Traktion (VMT).“

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.