

Tagesordnung



55. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. Oktober 2020

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 10. September 2020

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): Avelumab (erneute Bewertung nach Aufhebung des Orphan Drug Status) <p>Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs nach Aufhebung des Orphan Drug Status. Der Wirkstoff Avelumab wurde erstmals am 1. Oktober 2017 in Deutschland Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) „zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC)“ in den Verkehr gebracht. Der Orphan Drug Status für das Arzneimittel Bavencio® wurde aufgehoben, infolge dessen wird eine erneute Nutzenbewertung durchgeführt werden. Der Beginn des erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. April 2020. Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Avelumab 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.</p>
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Apalutamid (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der Wirkstoff Apalutamid ist zugelassen „zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen“.

Der G-BA hat am [1. August 2019 einen Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Apalutamid gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses war bis zum 1. April 2020 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Apalutamid 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):
Trifluridin/ Tipiracil (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Die Wirkstoffkombination Trifluridin/Tipiracil ist zugelassen „zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind“.

Der G-BA hat am [2. Februar 2017 einen Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Trifluridin/ Tipiracil gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses war bis zum 1. April 2020 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Trifluridin/Tipiracil 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):
Cobicistat (neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kombination mit Atazanavir oder Darunavir, 12 bis < 18 Jahre)

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 war der 1. April 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Tybost wird als pharmakokinetischer Verstärker (Booster) von Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich im Rahmen einer antiretroviralen Kombinationstherapie angewendet bei mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infizierten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren“

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cobicistat 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):
Cabozantinib (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Cabozantinib ist zugelassen zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms.

Der G-BA hat am [22. Januar 2015 einen Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Cabozantinib gefasst und diesen zuletzt mit [Beschluss vom 6. Juni 2019](#) geändert. Dabei hat der G-BA die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. November 2020 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine erneute Änderung der Geltungsdauer des Beschlusses.

6.2 Unterausschuss Bedarfsplanung

- 6.2.1 Änderung der Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Erweiterung um die Vorhaltung einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin als basisversorgungsrelevante Leistung zur flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung

Die [Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen](#) schaffen die bundeseinheitlichen Voraussetzungen für die Vereinbarung von [Sicherstellungszuschlägen](#) für basisversorgungsrelevante und im Krankenhausplan des jeweiligen Landes aufgenommene Krankenhäuser.

Aufgrund von Anträgen der DKG und des GKV-SV hat der G-BA über die Erweiterung der Regelungen um die Vorhaltung einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin als basisversorgungsrelevante Leistung zur flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung beraten.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Regelungen.