

Tagesordnung

65. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 4. März 2021

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 24. Februar 2021

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): Belantamab-Mafodotin
<p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Das Bewertungsverfahren begann am 15. September 2020.</p> <p>Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.</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.</p> <p>Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Bedaquilin (Beschluss über Befristung)
<p>Der Wirkstoff Bedaquilin ist zugelassen zur Behandlung der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose (MDR-TB).</p>	

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Juli 2019 über die [Nutzenbewertung](#) von Bedaquilin nach § 35a SGB V beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 30. Juni 2021 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.