



Tagesordnung

97. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. Juli 2022

von 11:00 Uhr bis 11:30 Uhr in Berlin

Stand 16. Juni 2022

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
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): Abrocitinib Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Abrocitinib ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Eine atopische Dermatitis ist eine chronische juckende Entzündung der oberen Hautschichten. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Januar 2022. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Abrocitinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Remdesivir (neues Anwendungsgebiet, COVID-19, keine Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Remdesivir ist neu zugelassen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Abrocitinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.

6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Amivantamab

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

Der Wirkstoff Amivantamab ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) nach Versagen einer platinbasierten Therapie.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2022.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Amivantamab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Lenvatinib (neues Anwendungsgebiet, Endometriumkarzinom)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Lenvatinib ist neu zugelassen in Kombination mit Pembrolizumab zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei erwachsenen Patientinnen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt. Das Endometriumkarzinom ist ein bösartiger, von der inneren Schleimhautschicht der Uterus ausgehender Tumor der Gebärmutter.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Lenvatinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet, Endometriumkarzinom)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei erwachsenen Patientinnen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Pembrolizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Lenvatinib (neues Anwendungsgebiet, Nierenzellkarzinom)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Lenvatinib ist neu zugelassen in Kombination mit Pembrolizumab zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom als Erstlinientherapie.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Lenvatinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.

6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet, Nierenzellkarzinom)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom als Erstlinientherapie.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Pembrolizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.