



# Tagesordnung

## 111. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 2. Februar 2023

von 11:00 Uhr bis 12:00 Uhr in Berlin

Stand 25. Januar 2023

<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</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): Trastuzumab-Deruxtecan (Mammakarzinom, HER2+, mind. 2 Vortherapien)  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben.  Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 1. August 2022.  Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Trastuzumab-Deruxtecan 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): Trastuzumab-Deruxtecan (neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2+, nach 1 Vortherapie)  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Trastuzumab-Deruxtecan in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet, Zervixkarzinom, PD-L1-Expression  $\geq 1$  (CPS), Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab)

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

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq 1$ ) bei Frauen. Das Zervixkarzinom ist eine Krebserkrankung des Gebärmutterhalses.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Pembrolizumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Capmatinib (Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, METex14-Skipping Mutation, vorbehandelte Patienten)

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

Der Wirkstoff Capmatinib ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) mit Veränderungen, die zu METex14-Skipping führen, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Immuntherapie und/oder Platin-basierter Chemotherapie benötigen. Das Bronchialkarzinom ist eine Krebserkrankung der Lunge.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. August 2022.

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

- 6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Axicabtagene-Ciloleucel (B-Zell-Lymphom (DLBCL und HGBL))

Der Wirkstoff Axicabtagene-Ciloleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiviert oder gegenüber dieser refraktär ist. Das B-Zell-Lymphom gehört zu den häufigsten malignen Neubildungen des lymphatischen Systems.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Das Plenum entscheidet, nach Überschreitung der 30 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs, über die vorläufige Aussetzung des [Bewertungsverfahrens](#) der [Nutzenbewertung](#) für das neu zugelassene

Anwendungsgebiet bis zum Vorliegen einer Nutzenbewertung des IQWiG auf Grundlage eines vom pharmazeutischen Unternehmer angeforderten Dossiers.

- 6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Axicabtagene-Ciloleucel (follikuläres Lymphom)

Der Wirkstoff Axicabtagene-Ciloleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapien. Das Follikuläre Lymphom ist ein bösartiges Lymphom und zählt zu den B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Das Plenum entscheidet, nach Überschreitung der 30 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs, über die vorläufige Aussetzung des [Bewertungsverfahrens](#) der [Nutzenbewertung](#) für das neu zugelassene Anwendungsgebiet bis zum Vorliegen einer Nutzenbewertung des IQWiG auf Grundlage eines vom pharmazeutischen Unternehmer angeforderten Dossiers.

- 6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ceftolozan/Tazobactam (neues Anwendungsgebiet, Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, < 18 Jahre)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoffkombination ist neu zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten: Komplizierte intraabdominelle Infektionen; akute Pyelonephritis; komplizierte Harnwegsinfektionen.

Es handelt es sich um ein [Reserveantibiotikum](#) gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Eine Überprüfung des Zusatznutzens im Verhältnis zu einer Vergleichstherapie erfolgt hierbei nicht; der Zusatznutzen gilt bei Reserveantibiotika als belegt. Um eine strenge Indikationsstellung abzusichern, kann der G-BA jedoch – ergänzend zu den Vorgaben der Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmens – qualitätssichernde Anforderungen festlegen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. August 2022.

Das Plenum entscheidet über die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

- 6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Eladocagene Exuparvovec (Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-(AADC)-Mangel, ≥ 18 Monate)

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

Der Wirkstoff Eladocagene Exuparvovec ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten im Alter ab 18 Monaten mit einer klinisch, molekularbiologisch und genetisch bestätigten Diagnose eines Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-(AADC)-Mangels mit einem schweren Phänotyp. Der AADC-Mangel ist eine seltene genetische Störung, die das Gehirn betrifft.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. August 2022.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

- 6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat am 3. Februar 2022 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Valoctocogen Roxaparvovec zur Behandlung der schweren Hämophilie A gefasst. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec.

- 6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:  
Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem Arzneimittel, für welches der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V fordert, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec zur Behandlung der schweren Hämophilie A.

- 6.1.11 Aussetzung von Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V „Orphan Drugs über 30 Millionen Euro“

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (Orphan Drugs), müssen Nachweise zum medizinischen Nutzen bzw. medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie erst nach Überschreiten einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro mit der gesetzlichen Krankenversicherung vorgelegt werden.

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung hat der G-BA die Möglichkeit, das [Nutzenbewertungsverfahren](#) für Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, die am 1. Dezember 2022 die Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 bewertet wurden, zeitlich befristet auszusetzen.

Das Plenum entscheidet über die Dauer der Aussetzung von Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V.