



Tagesordnung

123. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 3. August 2023

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

Stand 13. Juli 2023

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): Fenfluramin (neues Anwendungsgebiet: Lennox-Gastaut-Syndrom, Add-on-Therapie, ≥ 2 Jahren) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Februar 2023. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Fintepla wird angewendet bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika.“ Als Lennox-Gastaut-Syndrom ist eine meist schwer behandelbare Form von Epilepsie, die bei Kindern in der Regel in der Zeit zwischen dem zweiten und sechsten Lebensjahr beginnt und mit häufigen, verschiedenen Anfallstypen einhergeht. 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 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA trifft den Beschluss 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).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Sotorasib (Neubewertung nach Fristablauf: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, KRAS G12C-Mutation, ≥ 1 Vortherapie)

Der Wirkstoff Sotorasib ist zugelassen zur „Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC, non-small cell lung cancer) mit KRAS G12C-Mutation, bei denen nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression festgestellt wurde“. Beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom handelt es sich um einen Krebstyp, der in der Lunge oder den Atemwegen auftritt und von den oberen Zellschichten ausgeht, die die Bronchen auskleiden.

Über die [Nutzenbewertung](#) von Sotorasib hat der G-BA am 4. August 2022 erstmals beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde nach ursprünglicher Befristung bis zum 1. Juli 2023, verkürzt befristet bis zum 1. Februar 2023. Vorliegend handelt es sich um die erneute Bewertung nach Fristablauf.

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