



Tagesordnung

107. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. Dezember 2022

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

Stand 28. November 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 eingereicherter 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): Enfortumab Vedotin (Urothelkarzinom) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Enfortumab Vedotin wurde erstmals am 1. Juni 2022 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen Programmed Death Receptor-1- oder Programmed Death Ligand-1-Inhibitor erhalten haben. Als Urothelkarzinom werden bösartige Tumoren des Übergangsgewebes (Urothel), das die ableitenden Harnwege auskleidet, bezeichnet. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2022. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Enfortumab Vedotin 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): Cabozantinib (neues Anwendungsgebiet, Schilddrüsenkarzinom, refraktär gegenüber Radiojod, nach systemischer Vortherapie) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Cabozantinib ist neu zugelassen als Monotherapie für die Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom, die refraktär gegenüber Radiojod sind oder dafür nicht in Frage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cabozantinib 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):
Polatuzumab Vedotin (neues Anwendungsgebiet, Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP))

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

Der Wirkstoff Polatuzumab Vedotin ist neu zugelassen in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison zur Behandlung Erwachsener mit bisher unbehandeltem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom. Das B-Zell-Lymphom gehört zu den häufigsten malignen Neubildungen des lymphatischen Systems. Als Krebs des Lymphsystems gehört es zur Übergruppe der Non-Hodgkin-Lymphome.

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

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.

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

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tisagenlecleucel (neues Anwendungsgebiet, Follikuläres Lymphom, vorbehandelte Patienten)

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

Der Wirkstoff Tisagenlecleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. Das FL ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Organsystems und eine Unterform der Non-Hodgkin-Lymphome.

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

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.

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

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

Rucaparib (Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2019, nach mind. 2 Vortherapien, mit BRCA-Mutationen)

Der Wirkstoff Rucaparib wurde zum 1. März 2019 erstmalig in Verkehr gebracht. Der G-BA hat eine [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zu Rucaparib in den beiden zugelassenen Anwendungsgebieten durchgeführt und die [Arzneimittel-Richtlinie](#) in Anlage XII mit [Beschlüssen](#) vom 15. August 2019 um den Wirkstoff Rucaparib ergänzt.

Am 21. September 2022 wurde die Zulassung für Rucaparib für das Anwendungsgebiet „Rubraca ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiertem oder progressivem, high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und/oder somatisch), die mit zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren.“ durch die Europäische Kommission widerrufen.

Mit dem Widerruf der Zulassung für dieses Anwendungsgebiet entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA.

Da Plenum entscheidet über die Aufhebung des [Beschlusses](#) vom 15. August 2019 für das oben genannte Anwendungsgebiet.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Setmelanotid (Adipositas und Kontrolle von Hunger, POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel-Adipositas, ≥ 6 Jahre)

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

Der Wirkstoff Setmelanotid ist zugelassen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor-Mangel.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Juni 2022.

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.

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

6.1.7 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für [Schutzimpfungen](#). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)).

Der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 ergibt sich derzeit aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung), welche am 31. Dezember 2022 außer Kraft treten soll. Soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, hat der G-BA die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in seinen Richtlinien zu bestimmen; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 in die SI-RL.

6.1.8 Vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V: Lisocabtagen maraleucel (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und follikuläres Lymphom Grad 3b)

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

Der Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel ist zugelassen zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), primär mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphoms (PMBCL) und follikulären Lymphoms Grad 3B (FL3B) bei Erwachsenen nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2022.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Lisocabtagen maraleucel in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

Das Plenum entscheidet über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V für einen Zeitraum von 6 Wochen und 4 Tagen.