



Tagesordnung

127. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. Oktober 2023

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

Stand 27. September 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
6.1.0	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII/Anlage XIIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen</p> <p>Gemäß dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Benennung dient der Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V. Die bis zum 12. November 2022 bereits gefassten Beschlüsse sind entsprechend zu ergänzen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über einen Sammelbeschluss für die Ergänzung der Benennung in den bis zum 12. November 2022 bereits gefassten Beschlüssen.</p>
6.1.0a	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XIIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V</p> <p>Gemäß dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen GKV-FinStG benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Benennung dient der Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V.</p>

Das Plenum beschließt über die erforderlichen Anpassungen in der Anlage XIIa.

- 6.1.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: Biliäre Tumore)

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

Der Wirkstoff Durvalumab ist neu zugelassen in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur Erstlinienbehandlung nicht resezierbarer (operativ entfernbare) oder metastasierter biliärer Tumore bei Erwachsenen. Biliäre Tumore sind die Tumore der Gallengänge und der Gallenblase.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Durvalumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):
Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom)

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

Der Wirkstoff Durvalumab ist neu zugelassen in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC – Lungenkrebs) ohne sensibilisierende Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutationen oder Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-positive Mutationen bei Erwachsenen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Durvalumab 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):
Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: Hepatozelluläres Karzinom)

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

Der Wirkstoff Durvalumab ist neu zugelassen in Kombination mit Tremelimumab zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC – Leberzellkarzinom; auch Leberkrebs genannt) bei Erwachsenen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Durvalumab 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):
Tremelimumab (Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom)

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

Der Wirkstoff Tremelimumab ist zugelassen in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC ohne EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen bei Erwachsenen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tremelimumab 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):
Tremelimumab (Hepatozelluläres Karzinom)

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

Der Wirkstoff Tremelimumab ist zugelassen in Kombination mit Durvalumab zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren HCC bei Erwachsenen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2023.

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

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dupilumab (Neues Anwendungsgebiet: Prurigo nodularis)

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

Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Die PN ist eine seltene Hautkrankheit mit juckenden Hautknötchen meist an den Gliedmaßen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2023.

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

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

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

Der Wirkstoff Lasmiditan ist zugelassen zur Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. April 2023.

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

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

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

Der Wirkstoff Deucravacitinib ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte), die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. April 2023.

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

6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tabelecleucel (Epstein-Barr-Virus positives Posttransplantationslymphom)

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

Der Wirkstoff Tabelecleucel ist zugelassen als Monotherapie für die Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantations-lymphoproliferativer Erkrankung, die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben. Bei Patientinnen und Patienten mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet.

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 entscheidet ausschließlich darüber, ob der Zusatznutzen gering, beträchtlich, erheblich oder aber nicht quantifizierbar ist.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. April 2023.

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

6.1.10 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Fidanacogen elaparvovec (Behandlung der Hämophilie B)

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.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Fidanacogen elaparvovec (Behandlung der Hämophilie B). Die Hämophilie B ist eine seltene Form der sogenannten Bluterkrankheit.

6.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Belantamab-Mafodotin (erneute Bewertung nach Fristablauf, Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie)

Der Wirkstoff Belantamab-Mafodotin ist zugelassen zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen, mit mindestens vier Vortherapien 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. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Erkrankung, die von Plasmazellen im Knochenmark ausgeht.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. März 2021 über das Ergebnis der [Nutzenbewertung](#) von Belantamab-Mafodotin entschieden und die Geltungsdauer dieses Beschlusses zuletzt bis zum 1. April 2023 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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 entscheidet ausschließlich darüber, ob der Zusatznutzen gering, beträchtlich, erheblich oder aber nicht quantifizierbar ist.

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