



Tagesordnung

136. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 15. Februar 2024

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 8. Februar 2024

| | |
|--------------|--|
| 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 | Genehmigung der Niederschrift vom 21. Dezember 2023 |
| TOP 7 | unbesetzt |
| TOP 8 | Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung |
| 8.1 | Unterausschuss Arzneimittel |
| 8.1.1 | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Sacituzumab govitecan (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die eine Endokrin-basierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben. Das Mammakarzinom (Brustkrebs) ist der häufigste bösartige Tumor der Brustdrüse des Menschen. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. August 2023. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Sacituzumab govitecan in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). |
| 8.1.2 | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Migalastat (Erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Morbus Fabry) |

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffes zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Migalastat wurde in Deutschland erstmals am 1. Juni 2016 für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren und älter mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose, die eine auf die Behandlung ansprechende Mutation aufweisen, in den Verkehr gebracht. Am 23. Juli 2021 hat Migalastat die Zulassung für die Dauerbehandlung von Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose erhalten. Morbus Fabry kann eine Vielzahl von Organen des Körpers betreffen und in Abhängigkeit von den betroffenen Organen zu sehr unterschiedlichen Symptomen führen.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. August 2023.

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

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Trifluridin/Tipiracil (Neues Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom)

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

Die Wirkstoffkombination ist neu zugelassen in Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (Darmkrebs), die zuvor bereits zwei Krebstherapien erhalten haben. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und/oder Anti-EGFR-Substanzen.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Trifluridin/Tipiracil in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nonacog beta pegol (Neues Anwendungsgebiet: Hämophilie B, < 12 Jahre)

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

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel) im Alter von < 12 Jahren. Die Hämophilie wird auch als Bluterkrankheit bezeichnet.

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

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

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tisagenlecleucel (Erneute Bewertung nach Fristablauf: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie)

Der Wirkstoff Tisagenlecleucel ist unter anderem zugelassen zur Behandlung von Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter bis einschließlich 25 Jahren mit refraktärer oder rezidivierter (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie. Die Leukämie ist eine maligne (böartige) Erkrankung des blutbildenden oder des lymphatischen Systems.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) von 17. September 2020 über die [Nutzenbewertung](#) von Tisagenlecleucel in diesem Anwendungsgebiet entschieden und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. September 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. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

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

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tisagenlecleucel (Erneute Bewertung nach Fristablauf; diffus großzelliges B-Zell-Lymphom,)

Der Wirkstoff ist Tisagenlecleucel ist unter anderem zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. Als diffuse großzellige B-Zell-Lymphom bezeichnet man einen Tumor der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzellen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) von 17. September 2020 über die [Nutzenbewertung](#) von Tisagenlecleucel in diesem Anwendungsgebiet entschieden und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. September 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. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

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

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben. Das Multiple Myelom ist eine von den Plasmazellen des Knochenmarks ausgehende Krebserkrankung.

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

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

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Vosoritid (Erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Achondroplasie)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffes zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Vosoritid wurde in Deutschland erstmals am 1. Oktober 2021 zur Behandlung der Achondroplasie bei Patienten ab 2 Jahren, bei denen die Epiphysen noch nicht geschlossen sind, in den Verkehr gebracht. Die Achondroplasie ist die häufigste Form des genetisch bedingten Kleinwuchses.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2023.

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

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 10 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der G-BA, für welche Gruppen von Arzneimitteln [Festbeträge](#) festgesetzt werden können. Seine Aufgabe ist es in diesem Zusammenhang außerdem, die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen erfolgt durch eine Anpassung auf der Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindex. Es sich handelt sich dabei um ein rein rechnerisches Verfahren.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Festbeträge für die betroffenen Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 der [Anlage X](#) der [AM-RL](#), für die für das Kalenderjahr 2022 eine Marktdynamik festgestellt wurde.

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können ([Festbetragsgruppenbildung](#)). In den sogenannten Festbetragsgruppen sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden.

Das Plenum entscheidet für insgesamt 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission.

| |
|--|
| |
| <p>8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung): DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2.</p> |
| <p>8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1.</p> |
| <p>8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung</p> |
| <p>8.2.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Servicedokumente zu Anlage 7</p> <p>Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) definiert ein Stufenkonzept der spezialisierten Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren in bestimmte Schwerpunkteinrichtungen (Perinataleinrichtungen) nach einem Risikoprofil der Frauen oder des Kindes.</p> <p>Die sogenannten Lenkungsgruppen berichten dem G-BA auf Basis eines einheitliche Berichtsformat gemäß Anlage 7 QFR-RL über den Umsetzungsstand des „klärenden Dialogs“ auf Landesebene. Der „klärende Dialog“ mit einem Perinatalzentrum dient insbesondere der Ursachenanalyse, wenn Vorgaben aus der QFR-RL nicht erfüllt werden und unterstützt durch den Abschluss einer Zielvereinbarung Personalanforderungen schnellstmöglich zu erfüllen.</p> <p>Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund des Beschlusses des G-BA vom 19. Oktober 2023 zur Änderung der QFR-RL über eine Änderung der Servicedokumente zu Anlage 7.</p> |
| <p>8.2.2 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Abschlussbericht der Medizinischen Hochschule Brandenburg & revFLect GmbH zur Evaluation: Freigabe zur Veröffentlichung</p> <p>Die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) bestimmt, für welche planbaren Eingriffe Patientinnen und Patienten einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung haben. Sie legt außerdem die allgemeinen und indikationsspezifischen Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest.</p> <p>Der G-BA hat die Medizinische Hochschule Brandenburg CAMPUS GmbH & revFLect GmbH mit der Evaluation der Zm-RL in der Erstfassung vom 21. September 2017, die die Eingriffe Mandeloperationen und Gebärmutterentfernung umfasst, beauftragt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts auf den Internetseiten der Medizinischen Hochschule Brandenburg und der revFLect GmbH.</p> |