



# Tagesordnung

## 4. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 15. August 2024

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 25. Juli 2024

<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>Genehmigung der Niederschrift vom 20. Juni 2024</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Talazoparib (neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Talazoparib ist neu zugelassen in Kombination mit Enzalutamid zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (Prostatakrebs), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.  Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. Februar 2024.  Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Talazoparib in diesem 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): Decitabin/Cedazuridin (Akute myeloische Leukämie, Erstlinie)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> einer neuen Wirkstoffkombination nach §35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Decitabin/Cedazuridin ist zugelassen als Monotherapie bei der Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie, für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt. Leukämie (Blutkrebs) ist eine bösartige Erkrankung des blutbildenden oder des lymphatischen Systems.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Decitabin/Cedazuridin 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):  
Momelotinib (Myelofibrose)

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

Der Wirkstoff Momelotinib ist zugelassen zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit moderater bis schwerer Anämie, die an

- primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind und die
- nicht mit einem Januskinase-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Die Myelofibrose ist eine seltene chronische Erkrankung des Knochenmarks, die zu einem zunehmenden Funktionsverlust bei der Blutbildung und einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) führt.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Februar 2024.

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 Momelotinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Enalapril (Herzinsuffizienz, < 18 Jahre)

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

Der Wirkstoff Enalapril ist zugelassen zur Behandlung einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Enalapril 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):  
Zilucoplan (Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+)

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

Der Wirkstoff Zilucoplan ist zugelassen zur Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis bei Erwachsenen, die Anti-Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiv sind. Die Myasthenia gravis gehört zu einer Gruppe von neurologischen Erkrankungen, bei denen die Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel gestört ist, was zu einer hochgradigen Ermüdbarkeit der Muskulatur führt.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2024.

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

- 8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Rozanolixizumab (Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+, MuSK-Antikörper+)

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

Der Wirkstoff Rozanolixizumab ist zugelassen zur Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von generalisierter Myasthenia gravis bei Erwachsenen, die Antikörper-positiv bezüglich Anti-AChR (Acetylcholin-Rezeptor) oder Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) sind.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2024.

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 Rozanolixizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nirsevimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison)

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

Der Wirkstoff Nirsevimab ist zugelassen zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nirsevimab 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):  
Daridorexant (erneute Bewertung nach Änderung der Anlage III AM-RL: Schlafstörungen)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach §35a SGB V nach Anpassung der [Anlage III](#) (Verordnungseinschränkungen und-ausschlüsse) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)).

Der Wirkstoff Daridorexant ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

Daridorexant wurde erstmals am 15. November 2022 in Deutschland in den Verkehr gebracht. Aufgrund der damals geltenden Verordnungseinschränkung nach Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); Anlage III; Nr. 32 für Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung von Schlafstörungen – ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen – beschränkte sich die Nutzenbewertung von Daridorexant auf den zum Zeitpunkt der Beschlussfassung erstattungsfähigen Teil des Anwendungsgebietes (Therapiedauer von bis zu 4 Wochen). Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 17. August 2023 die Anlage III Nr. 32 der AM-RL angepasst: Seit dem ist Daridorexant ohne die bislang geltende Begrenzung der Anwendungsdauer zur Behandlung von Schlafstörungen erstattungsfähig.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das gesamte Anwendungsgebiet war der 1. März 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Daridorexant bezogen auf das gesamte zugelassene Anwendungsgebiet ohne Einschränkung der Behandlungsdauer auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

**8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1, Stufe 2**

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

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Prostaglandin-Analoga, Gruppe 1, Stufe 2.

**8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Triazole, Gruppe 1, Stufe 2**

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Triazole, Gruppe 1, in Stufe 2.

**8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Abirateron, Gruppe 1, Stufe 1**

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Abirateron, Gruppe 1, Stufe 1.

**8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):  
Teil A (Betain)**

Der G-BA gibt in der [AM-RL](#) Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit (§ 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V; [aut-idem-Regelung](#)). Die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen sind in Teil A der Anlage VII aufgeführt.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

**8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung**

**8.2.1 Beauftragung des IQTIG vom 19. Mai 2022:  
Ergänzender Bericht zum Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren PCI,  
HSMDEF und KEP:**

Mit [Beschluss](#) vom 19. Mai 2022 hatte der G-BA das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung: Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP vorzulegen.

Mit [Beschluss](#) vom 16. November 2023 hatte der G-BA den Abschlussbericht zwar zu Veröffentlichung freigegeben, jedoch in einer Kommentierung Klarstellungen und Ergänzungen adressiert. Das IQTIG hat zum verbleibenden Bearbeitungsbedarf einen ergänzenden Bericht vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des ergänzenden Berichts zum Abschlussbericht zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG.

8.2.2 Beauftragung des IQTIG vom 12. Mai 2023:  
Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen:  
Verzögerung der Berichtsabgabe

Mit [Beschluss](#) vom 12. Mai 2023 hatte der G-BA das IQTIG beauftragt, ein Konzepts zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen zu entwickeln, einmalig zu testen und anzuwenden, um zu zeigen, wie es funktioniert. Als Abgabetermin für den Auftragsbericht war der 31. Januar 2025 gewesen.

Das IQTIG hat nun auf eine Verzögerung der Berichtsabgabe hingewiesen.

Das Plenum nimmt die Information des IQTIG über eine Verzögerung zu Kenntnis.

8.2.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Abschlussbericht des IQTIG zur Überarbeitung der Patientenbefragung (Teil A) für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie:  
Freigabe zur Veröffentlichung

Um medizinische Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen zu beurteilen und weiter zu verbessern, gibt es [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#). Der G-BA entwickelt die Verfahren, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann.

Mit [Beschluss](#) vom 15. Dezember 2022 hatte der G-BA das IQTIG beauftragt, die Patientenbefragung für das Verfahren „QS Ambulante Psychotherapie“, Auftragsteil A, hinsichtlich der Übertragbarkeit auf die Gruppentherapie und die Systemische Therapie auf das bestehende Qualitätsmodell zu überarbeiten.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Abschlussberichts zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG.