



Tagesordnung

11. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. Dezember 2024

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

Stand 20. November 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	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
6.1	Arbeitsgruppe Geschäfts- und Verfahrensordnung
6.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 5. Kapitels – Feststellung zum Anteil der Prüfungsteilnehmer im Geltungsbereich des SGB V Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsame Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Durch das Medizinforschungsgesetzes (MFG) wird der G-BA zur Feststellung verpflichtet, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das Plenum entscheidet über die entsprechende Änderung VerfO.
6.2	Unterausschuss Arzneimittel
6.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Cefepim/Enmetazobactam (Reserveantibiotikum; Bakterielle Infektionen) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Die Wirkstoffkombination Cefepim/Enmetazobactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen: Komplizierte Harnwegsinfektionen, Nosokomiale Pneumonie, Bakteriämien im (vermutetem) Zusammenhang mit einer der zuvor aufgeführten Infektionen. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juni 2024.

Bei Cefepim/Enmetazobactam handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Bei Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten.

Das Plenum entscheidet über die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

6.2.2 Einstellung eines Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V: Marstacimab zur Behandlung der Hämophilie A und B

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) (AbD) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. April 2024 die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer AbD und von Auswertungen für den Wirkstoff Marstacimab beschlossen. Marstacimab wird zur Behandlung der Hämophilie A und B (umgangssprachlich: Bluterkrankheit) eingesetzt.

Das Plenum berät über die Einstellung des vorliegenden Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

6.2.3 Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Marstacimab (Hämophilie A und B); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem Arzneimittel, für welches der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V fordert, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten AbD mitwirken.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. April 2024 die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer AbD und von Auswertungen für den Wirkstoff Marstacimab nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V beschlossen.

Das Plenum entscheidet, in Zusammenhang mit den Beratungen über die Einstellung des Verfahrens zur Forderung einer AbD und von Auswertungen (TOP 6.2.2), über die Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Marstacimab zur Behandlung der Hämophilie A und B.

6.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

6.3.1 Änderung der Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie (AKI-RL): Ausnahmeregelung zur Potenzialerhebung und Verlängerung der Übergangsregelung

Der Leistungsanspruch auf [außerklinische Intensivpflege](#) beruht seit Oktober 2020 auf einer neuen gesetzlichen Grundlage (§ 37c SGB V), die Details hat der G-BA in der AKI-RL innerhalb des gesetzlichen Rahmens geregelt. Der Gesetzgeber sieht vor, dass bei beatmeten oder trachealkanülierten Patientinnen und Patienten vor jeder Verordnung von außerklinischer Intensivpflege eine sogenannte Potenzialerhebung stattfinden muss. Dabei wird geprüft, ob eine vollständige Entwöhnung der Patientinnen und Patienten oder ihre Umstellung auf eine nicht-invasive Beatmung bzw. die Entfernung der Trachealkanüle möglich ist. Derzeit gilt eine befristete Übergangsregelung: AKI kann bis Ende 2024 ausnahmsweise auch ohne Prüfung

des Entwöhnungspotenzials weiterverordnet werden, sofern keine qualifizierten Fachärztinnen und Fachärzte für eine Potenzialerhebung verfügbar sind.

Das Plenum beschließt über eine Ausnahmereglung zur Potenzialerhebung und eine Verlängerung der Übergangsregelung.