

# Tagesordnung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## 25. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 4. Juli 2019

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 28. Juni 2019

<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 der Sitzungsteilnehmer</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>6.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ribociclib (neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, in Kombination mit Fulvestrant / mit einem Aromatasehemmer)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet</a> nach § 35a SGB V.  Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Januar 2019.  Das neue Anwendungsgebiet lautet: „lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie“  Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Brigatinib  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs</a> nach § 35a SGB V.  Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. Januar 2019.

Der Wirkstoff Brigatinib ist zugelassen zur Behandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC), das mit Crizotinib vorbehandelt wurden.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Glycerolphenylbutyrat (neues Anwendungsgebiet: Harnstoffzyklusstörungen, Säuglinge von 0 bis < 2 Monate)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet](#) war der 15. Januar 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Zusatztherapie bei Patienten im Alter von 0 bis < 2 Monaten mit Harnstoffzyklusstörungen (urea cycle disorders, UCDs) einschließlich Mangel an Carbamoylphosphat-Synthetase 1 (CPS), Ornithin-Transcarbamylase (OTC), Argininosuccinat-Synthetase (ASS), Argininosuccinat-Lyase (ASL), Arginase 1 (ARG) und Ornithin-Translokase (Hyperammonämie-Hyperornithinämie-Homo-citrullinurie-Syndrom, HHH), die durch diätetische Eiweißrestriktion und/oder Aminosäuresubstitution allein nicht behandelt werden können“

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.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG. Die Bewertungen wurden zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2019.

Der Wirkstoff Doravirin ist zugelassen in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

- 6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffkombinationen nach § 35a SGB V):  
Doravirin/ Lamivudin/ Tenofoviridisoproxil

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2019.

Die Wirkstoffkombination Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2019.

Der Wirkstoff Melatonin ist zugelassen zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von zwei bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und / oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse):  
Nummer 32 Hypnotika/ Hypnogene oder Sedativa

Zur Konkretisierung von Umfang und Modalitäten der Arzneimittelversorgung kann der G-BA die [Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen](#), wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Melatonin zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, soll mit vorliegendem Beschluss die Formulierung der Verordnungseinschränkung für Hypnotika/ Hypnogene oder Sedativa in Anlage III Nummer 32 angepasst werden.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Januar 2019.

Der Wirkstoff Bedaquilin ist zugelassen als Bestandteil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose und wurde erstmals am 1. März 2016 in Deutschland in Verkehr gebracht.

Bedaquilin wurde zuvor am 3. September 2015 von der Nutzenbewertung aufgrund zu erwartender Ausgaben zulasten der Krankenkassen von unter 1 Mio. € innerhalb von zwölf Kalendermonaten freigestellt. Im Oktober 2018 wurde die Freistellung für Bedaquilin wegen Überschreitung der Geringfügigkeitsgrenze aufgehoben.

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.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG. Die Bewertungen wurden zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 16. Mai 2019. Der Wirkstoff Insulin degludec ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus, einschließlich der Kombination mit GLP-1-RA bei Typ 2 Diabetes mellitus Patienten. Über die Nutzenbewertung von Insulin degludec nach § 35a SGB V hat der G-BA am 16. Mai 2019 beschlossen. Es besteht Bedarf für eine Anpassung der im Beschluss getroffenen Bestimmungen zur Änderung der Angaben zu dem Wirkstoff Insulin degludec in der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie. Darüber hinaus sollen die Therapiekosten angepasst werden.

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

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 2. Mai 2019. Der Wirkstoff Semaglutid ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen. Über die Nutzenbewertung von Semaglutid nach § 35a SGB V hat der G-BA am 2. Mai 2019 beschlossen. Im vorliegenden Beschluss sollen die Therapiekosten angepasst werden.

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

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 22. März 2019. Der Wirkstoff Sitagliptin ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als orale Zweifachtherapie in Kombination mit Metformin. Über die Nutzenbewertung von Sitagliptin nach § 35a SGB V hat der G-BA am 22. März 2019 beschlossen. Im vorliegenden Beschluss sollen die Therapiekosten angepasst werden.

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

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 1. November 2018. Die Wirkstoffkombination Ertugliflozin/Sitagliptin ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen. Über die Nutzenbewertung von Ertugliflozin/Sitagliptin nach § 35a SGB V hat der G-BA am 1. November 2018 beschlossen. Im vorliegenden Beschluss sollen die Therapiekosten angepasst werden.

6.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Insulin glargin/Lixisenatid

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 16. August 2018. Die Wirkstoffkombination Insulin glargin/Lixisenatid ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen. Über die Nutzenbewertung von Insulin glargin/Lixisenatid nach § 35a SGB V hat der G-BA am 16. August 2018 beschlossen. Im vorliegenden Beschluss sollen die Therapiekosten angepasst werden.

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

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 21. Juni 2018. Der Wirkstoff Dapagliflozin ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als orale Zweifachtherapie in

Kombination mit Metformin. Über die Nutzenbewertung von Dapagliflozin nach § 35a SGB V hat der G-BA am 21. Juni 2018 beschlossen. Im vorliegenden Beschluss sollen die Therapiekosten angepasst werden.

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

Es handelt sich um die Änderung des Beschlusses vom 21. Juni 2018. Die Wirkstoffkombination Dapagliflozin/Metformin ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen. Über die Nutzenbewertung von Dapagliflozin/Metformin nach § 35a SGB V hat der G-BA am 21. Juni 2018 beschlossen. Im vorliegenden Beschluss sollen die Therapiekosten angepasst werden.

## 6.2 Unterausschuss Methodenbewertung

6.2.1 Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“):  
Einleitung des Beratungsverfahrens zur Anpassung der Richtlinien an gesetzliche Änderungen - Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe und die dazu gehörigen Maßnahmen

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) wurde §27a SGB V um folgenden Absatz 4 ergänzt: „Versicherte haben Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen Maßnahmen, wenn die Kryokonservierung wegen der Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach Absatz 1 vornehmen zu können.“

Die neue gesetzliche Bestimmung muss in den [Richtlinien über künstliche Befruchtung](#) umgesetzt und in die Versorgung dieser Patienten integriert werden.

Das Plenum beschließt über die Einleitung des Beratungsverfahrens.