

# Tagesordnung



## 29. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. September 2019

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 28. August 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): Emicizumab (neues Anwendungsgebiet: als Routineprophylaxe bei Hämophilie A ohne Hemmkörper)
<p>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> für das neue Anwendungsgebiet für diesen Wirkstoff war der 15. März 2019.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Emicizumab als Routineprophylaxe bei Hämophilie A ohne Hemmkörper.“</p> <p>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.</p>	
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Brentuximab Vedotin (neues Anwendungsgebiet: zur Behandlung bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom)

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

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

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Zur Behandlung bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom im Stadium IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin.“

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. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses:  
Ixazomib

Der Wirkstoff Ixazomib ist zugelassen zur Behandlung des multiplen Myeloms.

Der G-BA hat am 6. Juli 2017 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Ixazomib nach § 35a SGB V gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Juli 2020 befristet.

Aufgrund der Verzögerung des Studienendes der für die Befristung des Beschlusses maßgeblichen Studie TOURMALINE-MM1 und demnach fehlenden Studienergebnissen bis zum Ablauf der bisher vorgesehenen Befristung bis zum 1. Juli 2020 entscheidet das Plenum über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

## 6.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 6.2.1 Änderung der Geschäftsordnung (GO):  
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V:  
Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem in Stadium III

Anlage I der [Geschäftsordnung](#) (GO) legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Für die in Beratung befindliche Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem in Stadium III ist bisher keine Festlegung der Stimmrechte erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Festlegung der Stimmrechte in der GO.

- 6.2.2 Richtlinie zur Erprobung: Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen  
- Abschließende Beratung und Beschlussfassung  
- Einstellung des Kostenminderungsverfahrens

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Eine Erprobungs-Richtlinie kann entweder aus einer ambulanten oder stationären Methodenbewertung gemäß §§ 135 bzw. 137c SGB V hervorgehen oder von Medizinprodukteherstellern beantragt werden.

Ein Medizinproduktehersteller hat beim G-BA die Erprobung der Methode „Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen“ beantragt. Der G-BA hat festgestellt, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und am 16. August 2018 einen [Beschluss](#) zur Einleitung der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gefasst. Die beschlussvorbereitenden Beratungen sind nach Durchführung eines Stellungsnahmeverfahrens, bei dem auch das antragstellende Unternehmen eingebunden wurde, abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Richtlinie zur Erprobung der Methode „Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen“.

6.2.3 Richtlinie zur Erprobung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands  
- Abschließende Beratung und Beschlussfassung

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Eine Erprobungs-Richtlinie kann entweder aus einer ambulanten oder stationären Methodenbewertung gemäß §§ 135 bzw. 137c SGB V hervorgehen oder von Medizinprodukteherstellern beantragt werden.

Der G-BA hat im Rahmen seiner Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V festgestellt, dass für den Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands der Nutzen zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Mit [Beschluss](#) vom 16. August 2018 leitete der G-BA das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie ein. Die Einbeziehung einer aktiven Kniebewegungsschiene in eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation nach Ruptur des vorderen Kreuzbands ist mit der Erwartung verbunden, die Gelenkfunktion gegenüber einer Behandlung ohne aktive Kniebewegungsschiene zu verbessern. Die beschlussvorbereitenden Beratungen sind nach Durchführung eines Stellungsnahmeverfahrens abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Richtlinie zur Erprobung der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“.