

# Tagesordnung



## 59. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 3. Dezember 2020

von 11:00 Uhr bis 11:30 in Berlin

Stand 25. November 2020

<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): Mogamulizumab
<p>Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Das <a href="#">Bewertungsverfahren</a> begann am 15. Juni 2020.</p> <p>Der Wirkstoff Mogamulizumab ist zugelassen zur „Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben“.</p> <p>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.</p> <p>Der G-BA entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (<a href="#">IQWiG</a>).</p>	
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Brentuximab Vedotin (neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit CHP bei erwachsenen Patienten mit systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (sALCL))

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 15. Juni 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet:

„ADCETRIS wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (sALCL) angewendet.“

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 entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des [IQWiG](#).

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Betibeglogene Autotemcel (β-Thalassämie))

Der Wirkstoff Betibeglogene Autotemcel ist zugelassen „zur Behandlung von Patienten im Alter ab 12 Jahren mit transfusionsabhängiger β-Thalassämie (TDT)“.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 über die [Nutzenbewertung](#) des Wirkstoffs entschieden.

Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Therapiekosten.

- 6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Aussetzung der laufenden Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

Das Plenum entscheidet, ob nach Überschreitung der 50 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Zolgensma® mit dem Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec die Beschlussfassung zur [Nutzenbewertung](#) von Zolgensma® nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V vorläufig bis zum Vorliegen einer Nutzenbewertung des [IQWiG](#) nach § 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V auf Grundlage eines vom pharmazeutischen Unternehmer angeforderten Dossiers nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V ausgesetzt wird.

## **6.2 Unterausschuss Veranlasste Leistungen**

- 6.2.1 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:  
Verlängerung der bundesweiten Covid-Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

In der [Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie](#) (AU-RL) ist festgelegt, welche Regeln für die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Zudem werden Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gegeben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 eine bundesweite Covid-Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit festgelegt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Sonderregelung.

#### 6.2.2 Heilmittel-Richtlinie:

Änderung des Beschlusses vom 15. Oktober 2020 über die erweiterte Verordnungsbefugnis von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten für Ergotherapie

Die [Heilmittel-Richtlinie](#) (HeiM-RL) regelt die Verordnung von [Heilmitteln](#) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements, insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähigen Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf. Zudem sind in der Richtlinie vom G-BA geprüfte, nicht verordnungsfähige Heilmittel aufgeführt.

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung wurden die Befugnisse der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Bezug auf die Verordnung von Ergotherapie erweitert. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 die gesetzliche Vorgabe in der HeiM-RL umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der vom BMG mit [Schreiben](#) vom 10. November 2020 mitgeteilten Anpassungsbedarfe.