

Tagesordnung

69. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 6. Mai 2021

von 11:00 Uhr bis 11:30

Stand 29. April 2021

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 der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
6.1	Unterausschuss Arzneimittel
6.1.1	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2, Eszopiclon</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff wurde am 15. Februar 2021 in Verkehr gebracht. Eszopiclon ist zugelassen zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, müssen den medizinischen Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachweisen. Der pharmazeutische Unternehmer hat zum maßgeblichen Zeitpunkt kein Dossier beim G-BA eingereicht und somit die erforderlichen Nachweise nicht vorgelegt. Das Plenum entscheidet, ob Eszopiclon in die Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzugruppiert sei.</p>
6.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Baricitinib (neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis)</p>

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

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

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie infrage kommen“.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Baricitinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ([IQWiG](#)).

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)

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 anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) beschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung des Beschlusses vom 4. Februar 2021 um eine Angabe, welche den Beginn der Beschränkung der Versorgungsbefugnis konkretisiert.

6.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- ~~6.2.1 Bewertungungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors (BVh-20-005):
Beschluss zum Bewertungsergebnis~~

- 6.2.2 Bewertungungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (BVh-20-006):
Beschluss zum Bewertungsergebnis

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen zu übermitteln: über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts. Der G-BA prüft dann, ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 die Bewertung zum perkutan implantierten interatrialen Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.

- 6.2.3 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit (BVh-20-007):
Beschluss zum Bewertungsergebnis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 die Bewertung zur koronaren Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.

- 6.2.4 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei
Trikuspidalklappeninsuffizienz (BVh-20-008):
Beschluss zum Bewertungsergebnis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 die Bewertung zur endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.

6.3 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

- 6.3.1 Änderung der Behandlungs-Richtlinie:
PAR-Behandlung von vulnerablen Versichertengruppen außerhalb der systematischen PAR

In der Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung ([Behandlungsrichtlinie](#)) ist das zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbare Leistungsspektrum der vertragszahnärztlichen Behandlung einschließlich Befunderhebung beschrieben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Dezember 2020 die Erstfassung der PAR-Richtlinie beschlossen und dadurch die systematische Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen generell neu geregelt. Die dort definierten Leistungen stehen bei Vorliegen der Voraussetzungen allen Versicherten zur Verfügung.

Im Stellungnahmeverfahren zur Erstfassung der PAR-Richtlinie wurde auf die Notwendigkeit verwiesen, dass neben der systematischen Behandlung für besonders vulnerable Gruppen wie Pflegebedürftige und Versicherte mit Behinderungen gesonderte Leistungen erforderlich sind, um die Behandlung von Parodontitis niedrigschwellig zu ermöglichen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Behandlungs-Richtlinie.

- 6.3.2 Änderung der Behandlungs-Richtlinie:
Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei
Erwachsenen

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. November 2020 die Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVBV-RL](#)) aufgenommen. Die aufgenommene Versorgung umfasst sowohl vertragsärztliche als auch vertragszahnärztliche Leistungsbestandteile.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme der den vertragsärztlichen Leistungen korrespondierenden vertragszahnärztlichen Leistungen in die [Behandlungsrichtlinie](#).