

Tagesordnung

75. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 5. August 2021

von 11:00 Uhr bis 12:30 Uhr in Berlin

Stand 21. Juli 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): Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen</p> <p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen wurde erstmals am 15. Februar 2021 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur „Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)Inhibitor einschließen“.</p> <p>Der Wirkstoff ist als ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zugelassen. Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs 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 Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>
6.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Acalabrutinib (chronische lymphatische Leukämie , nach mind. 1 Vorbehandlung)</p> <p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Acalabrutinib wurde erstmals am 1. Dezember 2020 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit mindestens einer Vorbehandlung.</p>

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Acalabrutinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Olaparib (Prostatakarzinom, BRCA1/2-Mutationen, Progredienz nach hormoneller Behandlung)
Änderungsbeschluss

Der Wirkstoff Olaparib ist als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und / oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit einer neuen hormonellen Substanz (new hormonal agent) fortschreitet. Einen [Beschluss](#) zur [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Olaparib hat der G-BA am 3. Juni 2021 gefasst.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Patientenzahlen.

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

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Baloxavir marboxil wurde erstmals am 15. Februar 2021 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen bei Patientinnen und Patienten „ab 12 Jahren zur Behandlung einer unkomplizierten Influenza“.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Baloxavir marboxil auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

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

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Baloxavir marboxil wurde erstmals am 15. Februar 2021 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur „Postexpositions-Prophylaxe einer Influenza bei Personen ab 12 Jahren.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Baloxavir marboxil auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

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

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Anwendungsgebietes für die Wirkstoffkombination Beclometason/ Formoterol/ Glycopyrronium, welches erstmals eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers nach § 35a SGB V begründet. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet ist der 15. Februar 2021. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem mittel- oder hochdosiertem inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist“.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Beclometason, Formoterol, Glycopyrronium auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2)
Änderungsbeschluss

Der Wirkstoff Semaglutid ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen. Über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Semaglutid hat der G-BA am 15. April 2021 beschlossen.

Das Plenum wird über eine Anpassung dieses Beschlusses u. a. hinsichtlich der Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung entscheiden.

**6.1.8 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen**

Nach § 20 i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für [Schutzimpfungen](#). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20 i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Mit dem vorliegenden Beschluss soll der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 23 vom 10. Juni 2021 veröffentlichte Beschluss der STIKO zu Lieferengpässen von Impfstoffen in der SI-RL umgesetzt werden.

**6.1.9 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen**

Nach § 20 i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für [Schutzimpfungen](#). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20 i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Mit dem vorliegenden Beschluss soll die Aktualisierung der STIKO Empfehlungen zu Reiseschutzimpfungen, die in der online-Version im [Epidemiologischen Bulletin Nummer 14](#) aus 2021 im Mai dieses Jahres vorgenommen wurde, berücksichtigt werden.

6.1.10 Beschluss über die Anwendung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Der G-BA hat am [17. September 2020](#), zuletzt geändert am [20. Mai 2021](#), einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur [AM-RL](#) gefasst.

Vor dem Hintergrund der Zulassung eines neuen CAR-T-Zellproduktes zur Behandlung einer weiteren, nicht vom Anwendungsbereich des Beschlusses umfassten B-Zell-Neoplasie, wurde vom G-BA überprüft, inwiefern die im o. g. Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auch an diese B-Zell-Neoplasie zu stellen sind. Es handelt sich dabei um die Entität des Mantelzell-Lymphoms (C83.1 nach ICD-10-GM-2021).

Mit dem vorliegenden Beschluss soll geregelt werden, dass der oben genannte Beschluss zu den CAR-T-Zellen auf die Indikation des Mantelzell-Lymphoms bezogen wird, um die sichere Anwendung des Arzneimittels für neuartige Therapie zu ermöglichen.