

Tagesordnung

81. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 4. November 2021

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

Stand 18. Oktober 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 eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
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): Obinutuzumab (Kombination mit Chlorambucil, nicht vorbehandelte chronische lymphatische Leukämie (CLL); erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)</p> <p>Es handelt sich um eine erneuten Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.</p> <p>Der Wirkstoff Obinutuzumab wurde erstmals am 15. August 2014 in Deutschland zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) in den Verkehr gebracht. Die CLL ist eine Krebserkrankung des lymphatischen Systems, zu dem beispielsweise Lymphknoten, Milz und Knochenmark gehören. Die CLL gehört zu den sogenannten Blutkrebs-Erkrankungen.</p> <p>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.</p> <p>Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 3. Februar 2021 über die Überschreitung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert. Das Beratungsverfahren begann am 15. Mai 2021.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Obinutuzumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>

- 6.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Obinutuzumab (Überschreitung 50 Mio. € Grenze: Follikuläres Lymphom, Kombination mit Bendamustin, Rituximab-refraktär)

Es handelt sich um eine erneuten [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Obinutuzumab wurde erstmals am 15. August 2014 in Deutschland zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie in den Verkehr gebracht. Am 13. Juni 2016 erfolgte in Deutschland die Zulassung für eine Behandlung von Obinutuzumab in Kombination mit Bendamustin, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab, bei Patientinnen und Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), die auf eine Behandlung mit Rituximab oder einem Rituximab-haltigen Regime nicht angesprochen haben oder während bzw. bis zu 6 Monate nach der Behandlung progredient wurden. Das FL ist ein bösartiger Tumor aus der Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome. Er befällt vor allem jene Körperregionen, in denen ein hoher Anteil an lymphatischem Gewebe vorhanden ist.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 3. Februar 2021 über die Überschreitung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert. Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Obinutuzumab 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):
Obinutuzumab (Überschreitung 50 Mio. € Grenze: Follikuläres Lymphom, Erstlinie)

Es handelt sich um eine erneuten [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Obinutuzumab wurde erstmals am 15. August 2014 in Deutschland zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie in den Verkehr gebracht. Am 18. August 2017 erfolgte in Deutschland die Zulassung für eine Behandlung von Obinutuzumab in Kombination mit Chemotherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab bei Patientinnen und Patienten mit einem Therapieansprechen, bei Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem FL.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 3. Februar 2021 über die Überschreitung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert. Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

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

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

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

Der Wirkstoff Isatuximab ist, in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason, zur Behandlung des Multiplen Myeloms nach mindestens zwei Vortherapien zugelassen. Das Multiple Myelom gehört zu den häufigsten Tumoren von Knochen und Knochenmark.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Isatuximab 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):
Isatuximab (neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason)

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

Das neue Anwendungsgebiet für den Wirkstoff Isatuximab lautet: in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms nach mindestens einer Vortherapie.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Isatuximab 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):
Onasemnogen-Abeparvovec (Spinale Muskelatrophie; erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)

Es handelt sich um eine erneuten [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec wurde erstmals am 1. Juli 2020 in Deutschland zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) in den Verkehr gebracht. Die SMA ist eine seltene Erbkrankheit, bei der ein Muskelschwund auftritt, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 27. November 2020 über die Überschreitung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert. Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Onasemnogen-Abeparvovec 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):
Lanadelumab (hereditäres Angioödem, Prophylaxe ab 12 Jahre; erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)

Es handelt sich um eine erneuten [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Lanadelumab wurde erstmals am 1. Februar 2019 in Deutschland zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren in den Verkehr gebracht. Das HAE ist eine seltene genetische Erkrankung, die starke Schwellungen der Haut und Schleimhäute an verschiedenen Körperteilen verursachen kann.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 3. Februar 2021 über die Überschreitung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert. Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

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

6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cannabidiol (neues Anwendungsgebiet: Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 15. Mai 2021.

Das neue Anwendungsgebiet für den Wirkstoff Cannabidiol lautet: bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC). Die TSC kann abnormen Wucherungen im Gehirn, Veränderungen der Haut und manchmal die Entwicklung von Tumoren in lebenswichtigen Organen, wie dem Herzen, den Nieren und der Lunge, verursachen. Sie wird durch Mutationen eines Gens verursacht.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Atidarsagen autotemcel/OTL-200

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Mai 2021.

Der Wirkstoff Atidarsagen autotemcel/OTL-200 ist zugelassen zur Behandlung von metachromatischer Leukodystrophie (MLD). Die MLD ist eine erbliche Krankheit des Nervensystems, bei der aufgrund eines Stoffwechselfehlers die schützende Myelinschicht der Nerven zerstört wird.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

6.1.10 Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)

Der G-BA kann für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die [Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien](#) im Sinne von § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.

Der G-BA hat Maßnahmen zur Qualitätssicherung zuletzt mit [Beschluss](#) vom 5. August 2021 zu CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien sowie zuletzt mit [Beschluss](#) vom 20. November 2020 zu Onasemnogen-Abeparvovec gefasst.

Das Plenum entscheidet über die Rahmenrichtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sowie die Anlagen, die die bisherigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung beinhalten.

6.2 AG Geschäftsordnung Verfahrensordnung

6.2.1 Änderung der Verfahrensordnung:

Anpassung der Höhe der Gebühren für Beratungen nach den §§ 35a, 137e und 137h SGB V

Die [Verfahrensordnung](#) (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.

Fordern pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukteherstellern usw. eine Beratung nach §§ 35a, 137e oder 137h SGB V an, erhebt der G-BA für diese Beratung Gebühren. Zu den einzelnen Beratungsverfahren existieren spezielle Gebührenordnungen. Diese sind Bestandteil der VerfO.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Höhe der Gebühren.