

# Tagesordnung

## 83. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 2. Dezember 2021

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

Stand 24. November 2021

<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 eingereicherter 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</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): Dostarlimab
<p>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Das <a href="#">Bewertungsverfahren</a> begann am 15. Juni 2021.</p> <p>Der Wirkstoff Dostarlimab ist zugelassen zur Behandlung des Endometriumkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie. Das Endometriumkarzinom ist eine Krebserkrankung der Gebärmutterschleimhaut.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dostarlimab 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): Venetoclax (Neues Anwendungsgebiet: Akute Myeloische Leukämie, Kombinationstherapie, Erstlinie)
<p>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Das <a href="#">Bewertungsverfahren</a> begann am 15. Juni 2021.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: Venetoclax wird angewendet in Kombination mit einer hypomethylierenden Substanz zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit neu</p>	

diagnostizierter Akuter Myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine intensive Chemotherapie geeignet sind. Die AML ist eine maligne (bösartige) Erkrankung des blutbildenden Systems, und Falle einer AML kommt es zu einer unkontrollierten Vermehrung unreifer Vorstufen von Blutzellen (Blasten). Auslöser sind meist genetische Veränderungen im Knochenmark, die im Laufe des Lebens entstehen.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Venetoclax 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):  
Tagraxofusp

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 15. Juni 2021.

Der Wirkstoff Tagraxofusp ist zugelassen als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie. Die blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie ist eine seltene, aggressiv verlaufende, maligne (bösartige) Erkrankung mit rascher systemischer Ausbreitung.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

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.

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

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 15. Juni 2021.

Der Wirkstoff Ponesimod ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Ponesimod 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):  
Berotralstat

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 15. Juni 2021.

Der Wirkstoff Berotralstat ist zugelassen zur Behandlung erwachsener und jugendlicher Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemäßigen Prävention wiederkehrende Attacken des hereditären Angioödems (HAE). Das HAE ist eine seltene genetische Erkrankung, die starke Schwellungen der Haut und Schleimhäute an verschiedenen Körperteilen verursachen kann.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Berotralstat 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): Daratumumab (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Daratumumab ist zugelassen in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. Das Multiple Myelom gehört zu den häufigsten Tumoren von Knochen und Knochenmark.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. März 2019 über den [Zusatznutzen](#) von Daratumumab entschieden und dabei die Geltungsdauer der Entscheidung bis zum 1. März 2022 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

6.1.7 Änderung des Beschlusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 1 SGB V i. V. m. § 3 Absatz 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse von Dolutegravir zur Behandlung der HIV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen

Das G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. August 2020 aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Dolutegravir innerhalb des Anwendungsgebietes für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahren veranlasst.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Zeitpunktes der Aufforderung zur Dossiereinreichung.

## 6.2 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

6.2.1 Verschiedene Richtlinien über veranlasste Leistungen:  
COVID-19 – Epidemie Verlängerung befristeter bundeseinheitlicher Sonderregelungen

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschluss](#) vom 16. September 2021 befristete bundeseinheitliche [Sonderregelungen](#) für verschiedene Richtlinien über ärztlich veranlasste Leistungen beschlossen. Diese Sonderregelungen gelten, bis zum 31. Dezember 2021. Abweichend davon ist die Sonderregelung zum Genehmigungsverzicht bei Krankentransporten an die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gekoppelt.

Weiterhin hat der G-BA zuletzt ebenfalls mit [Beschluss](#) vom 16. September 2021 eine bundesweite COVID-Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit festgelegt. Diese Sonderregelung gilt bis zum 31. Dezember 2021.

Vor dem Hintergrund des aktuellen Infektionsgeschehens entscheidet das Plenum über eine Verlängerung der befristeten Sonderregelungen.