

# Tagesordnung

## 67. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 1. April 2021

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 30. März 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 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	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin)</p> <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 1. Oktober 2020.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC).“</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Durvalumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (<a href="#">IQWiG</a>).</p>
6.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ibrutinib (neues Anwendungsgebiet, in Kombination mit Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL))</p> <p>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p>

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Oktober 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Imbruvica in Kombination mit Rituximab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffs Ibrutinib 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):  
Abemaciclib (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Abemaciclib ist zugelassen zur Behandlung von Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. September 2020 über die [Nutzenbewertung](#) von Abemaciclib nach § 35a SGB V beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Juni 2021 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Sofosbuvir/Velpatasvir (neues Anwendungsgebiet, Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Oktober 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren und einem Gewicht von mindestens 17 kg“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Sofosbuvir/Velpatasvir auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des [IQWiG](#).

6.1.5 Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Nutzenbewertung von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor

Der G-BA kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das [IQWiG](#) mit einer Bewertung des Nutzens von [Arzneimitteln](#) nach § 139a Abs. 3 Nummer 5 SGB V beauftragen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung mit der Nutzenbewertung von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor im Anwendungsgebiet Prasugrel-haltiger Arzneimittel: „Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit akutem Koronarsyndrom mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI)“.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise):  
Aufhebung des Therapiehinweises zu Prasugrel

Der G-BA nimmt nach § 92 Abs. 2 SGB V Hinweise in die Anlage IV ([Therapiehinweise](#)) der [Arzneimittel-Richtlinie](#) auf, die Ärztinnen und Ärzten eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen.

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund zusätzlicher Evidenz zu Prasugrel, mit dessen Bewertung das [IQWiG](#) beauftragt werden soll (siehe TOP 6.1.5), über die Aufhebung des Therapiehinweises zu Prasugrel.

- 6.1.7 Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Wissenschaftliche Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse

Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das [IQWiG](#) nach § 139a Abs. 3 SGB V zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen beauftragen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQWiG mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse.

## **6.2 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung**

- 6.2.1 Änderung der Verfahrensordnung:  
Änderung des fünften Kapitels – Verfahren zur Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wegen Reservestatus – Reserveantibiotikum

Mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung wurde festgelegt, dass Antibiotika, die gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam sind und der Einsatz dieser Antibiotika einer strengen Indikationsstellung unterliegt, von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a SGB V auf Antrag freizustellen sind.

Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens hat der G-BA in seiner [VerfO](#) zu regeln. Grundlage der Ausgestaltung der Anforderungen sind die durch das Robert-Koch-Institut im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmten, dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum.

Das Plenum entscheidet über die Änderung VerfO.

## **6.3 Unterausschuss Methodenbewertung**

- 6.3.1 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:  
Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002):  
Beschluss zum Bewertungsergebnis

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Abs. 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln. Werden dem G-BA die erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner [VerfO](#), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21 Januar 2021 die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V zum medikamentenbeschichteten Ballonkatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.

#### **6.4 Unterausschuss Qualitätssicherung**

- 6.4.1 Antrag von DKG und GKV-SV:  
Verschiedene QS-Richtlinien:  
Verlängerung von COVID-19 bedingten Ausnahmen zu QS-Anforderungen

Aufgrund der COVID-19-Pandemie hat der G-BA [befristete Sonderregelungen im Rahmen der Coronavirus-Pandemie](#) beschlossen. Dazu gehören, vor dem Hintergrund der besonderen Herausforderungen für Krankenhäuser, befristete Ausnahmen von Mindestanforderungen an das Pflegepersonal in verschiedenen Richtlinien.

Vor dem Hintergrund der andauernden pandemiebedingten Auswirkungen haben DKG und GKV-SV gemeinsam die Verlängerung von COVID-19 bedingten Ausnahmen zu mehreren QS-Anforderungen beantragt.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.