



# Tagesordnung

## 115. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. April 2023

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

Stand 29. März 2023

<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</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): Faricimab (Diabetisches Makulaödem)  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Faricimab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ). Die Makula ist der Punkt des schärfsten Sehens in der Netzhautmitte. Beim Makulaödem sammelt sich Flüssigkeit an diesem Punkt. Das DMÖ ist die häufigste Ursache von Erblindung bei jungen Erwachsenen und Menschen mittleren Alters.  Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. Oktober 2022.  Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Faricimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Faricimab (neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration)  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Faricimab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration. Die altersbedingte Makuladegeneration ist die häufigste Ursache für den irreversiblen Verlust des zentralen Sehvermögens bei älteren Patientinnen und Patienten.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Faricimab 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):  
Lisocabtagen maraleucel (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom und follikuläres Lymphom Grad 3B, nach  $\geq 2$  Vortherapien)

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

Der Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelliges B-Zell-Lymphoms, primär mediastinalen großzelliges B-Zell-Lymphoms und follikulären Lymphoms Grad 3B bei Erwachsenen nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. Als B-Zell-Lymphom werden Tumoren der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzelle bezeichnet. B-Zell-Lymphome sind die häufigsten Non-Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Lisocabtagen maraleucel 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):  
Lonafarnib (Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndrom oder progeroide Laminopathie)

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

Der Wirkstoff Lonafarnib ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Monaten mit Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndrom oder progeroide Laminopathie. Das progeroide Syndrom ist eine seltene Erkrankung mit Zeichen einer vorzeitigen Alterung in mehr als einem Organ oder Gewebe.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Oktober 2022.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

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

- 6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Relugolix (Prostatakarzinom, fortgeschritten, hormonsensitiv)

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

Der Wirkstoff Relugolix ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Männer mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom. Das Prostatakarzinom ist eine Krebserkrankung der Vorsteherdrüse (Prostata).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Relugolix 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):  
Vutrisiran (Hereditäre Transthyretin-Amyloidose)

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

Der Wirkstoff Vutrisiran ist zugelassen zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2. Die Amyloidose ist eine Erkrankung, bei der sich Proteine meist extrazellulär im Zwischenzellraum anreichern. Die Polyneuropathie ist der Oberbegriff für Erkrankungen des peripheren Nervensystems, der Teil des Nervensystems, der außerhalb des Gehirns und Rückenmarks gelegen ist.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Vutrisiran 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):  
Remdesivir (Neues Anwendungsgebiet, COVID-19, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, ≥ 4 Wochen - < 12 Jahre)

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

Der Wirkstoff Remdesivir ist neu zugelassen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Oktober 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Remdesivir in diesem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Remdesivir (Neues Anwendungsgebiet, COVID-19, keine Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, < 18 Jahre, ≥ 40 kg)

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

Der Wirkstoff Remdesivir ist neu zugelassen zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Oktober 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Remdesivir in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

~~6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Tixagevimab/Cilgavimab (Erstmalige Dossierpflicht, COVID-19, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 12 Jahre)~~

6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Difelikefalin (Pruritus im Zusammenhang mit chronischer Nierenerkrankung bei Hämodialysepatientinnen und -patienten)

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

Der Wirkstoff Difelikefalin ist zugelassen Behandlung von mäßigem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Hämodialysepatientinnen und -patienten. Pruritus bezeichnet einen chronischen Juckreiz.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2022.

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

~~6.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):-~~

6.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Atezolizumab (Beschluss über Befristung; Urothelkarzinom)

Der Wirkstoff Atezolizumab ist zugelassen zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 über die [Nutzenbewertung](#) von Atezolizumab in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer zuletzt bis zum 1. Mai 2023 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

6.1.13 Änderung der vorläufigen Aussetzung von Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V „Orphan Drugs über 30 Millionen Euro“

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (Orphan Drugs), müssen Nachweise zum medizinischen Nutzen bzw. medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie erst nach Überschreiten einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro mit der gesetzlichen Krankenversicherung vorgelegt werden.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V kann der G-BA für Orphan Drugs, die am 1. Dezember 2022 die Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet wurden, das Nutzenbewertungsverfahren zeitlich befristet aussetzen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. Februar 2023 über die Dauer der Aussetzung von Verfahren der [Nutzenbewertung](#) nach § 35a Absatz 1 Satz 13 SGB V beschlossen.

Das Plenum entscheidet über die Verschiebung der Einreichungsfrist für den Wirkstoff Luspatercept auf einen früheren Zeitpunkt.

~~6.2 Unterausschuss-Bedarfsplanung~~

~~6.2.1 Antrag der Ländervertretung:  
Zentrums-Regelungen:  
Verlängerung der Übergangsvorschrift in Anlage 10~~

### **6.3 Unterausschuss Methodenbewertung**

6.3.1 Renale Denervation mittels Ultraschallablation unter Anwendung einer wassergekühlten Ballontechnologie bei unkontrollierter Hypertonie (BVh-22-002):  
Entscheidung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 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 [Verfahrensordnung](#), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Das [Verfahren zur Ergänzung von Informationen](#) ist abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V bei der o. g. Methode vorliegen.