



Tagesordnung

116. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 20. April 2023

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr in Berlin

Stand 17. April 2023

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	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ravulizumab (Neues Anwendungsgebiet: Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+)
<p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Ravulizumab ist neu zugelassen als Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Aztylcholinrezeptor-Antikörper-positiven Patientinnen und Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis. Die Myasthenia gravis gehört zu einer Gruppe von neurologischen Erkrankungen, die durch eine gestörte Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel gekennzeichnet sind, wodurch es zu einer hochgradigen Ermüdbarkeit der Muskulatur kommt.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. November 2022.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Ravulizumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid (Neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, 2 bis < 6 Jahre)

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

Die Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid ist neu zugelassen zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) 1 bei Erwachsenen sowie Kindern ab 2 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 Kilogramm. Bei dem HI-Virus dürfen keine Mutationen nachweisbar sein, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen sind.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Olaparib (Erneute Bewertung nach Fristablauf; Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, FIGO-Stadien III und IV, HRD-positiv, Erhaltungstherapie, Kombination mit Bevacizumab)

Der Wirkstoff Olaparib ist in Kombination mit Bevacizumab zugelassen als Erhaltungstherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben und deren Tumor mit einem positiven Status der homologen Rekombinations-Defizienz (HRD) assoziiert ist. Der Status HRD-positiv ist definiert entweder durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 3. Juni 2021 über die [Nutzenbewertung](#) von Olaparib in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer zuletzt durch [Beschluss](#) vom 15. September 2022 bis zum 1. November 2022 befristet. Es handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Olaparib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.4 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)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) einer neuen fixen Wirkstoffkombination in einem erstmalig vom G-BA zu bewertenden neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab ist neu zugelassen zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der fixen Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):
Teil A (Cyanocobalamin)

Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen von Medikamenten unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit ([aut-idem-Regelung](#)).

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1

Der G-BA bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.7 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Rituximab bei schubförmig-remittierender Multipler Sklerose

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung von Rituximab bei schubförmig-remittierender Multipler Sklerose.

8.1.8 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung)

Nach § 20i 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 Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)).

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

Bis zum 7. April 2023 hat sich der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV) ergeben. Es ist geplant, dass der [Beschluss](#) des G-BA vom 1. Dezember 2022 in der Fassung des letzten Änderungsbeschlusses zur Umsetzung der 22., 23. und 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 in der SI-RL zum 8. April in Kraft tritt.

Das Plenum entscheidet über den weiteren Änderungsbedarf der SI-RL bezüglich der 25. Aktualisierung der Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen COVID-19.

8.1.9 Antrag nach § 35a Abs. 1c SGB V (Reserveantibiotikum):
Dalbavancin

Der G-BA stellt nach § 35a Absatz 1c SGB V den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens im Rahmen der [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V auf Antrag frei, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt ([Reserveantibiotikum](#)).

Der pharmazeutische Unternehmer hat für das Antibiotikum Dalbavancin einen Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V gestellt. Dalbavancin ist zugelassen zur Behandlung akuter bakterieller Haut- und Weichgewebeinfektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.2 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.2.1 Antrag der Ländervertretung:
Zentrums-Regelungen:
Verlängerung der Übergangsvorschrift in Anlage 10 bis zum 31. Dezember 2024

Krankenhäuser, die als Zentren besondere Aufgaben wahrnehmen, können hierfür seit dem Jahr 2020 finanzielle Zuschläge erhalten. Der G-BA definiert in den [Zentrums-Regelungen](#), was unter diesen besonderen Aufgaben, die über die Patientenversorgung hinausgehen, zu verstehen ist und legt fachbereichsbezogen die damit verbundenen Qualitätsanforderungen fest.

Das Plenum entscheidet über einen Antrag der Ländervertretung zur Verlängerung der Übergangsvorschrift in Anlage 10 „Sonstige ausgewiesene Zentren“ bis zum 31. Dezember 2024.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Mutterschafts-Richtlinien:
Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der
Vorsorgeuntersuchungen

In den Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien; [Mu-RL](#)) sind Art, Umfang und Voraussetzungen der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 19. November 2021 das Beratungsverfahren zur Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Mu-RL.

8.4 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.4.1 Hilfsmittel-Richtlinie:
Überprüfung der Hilfsmittel-Richtlinie im Hinblick auf die Versorgung mit Hilfsmitteln für
Menschen mit komplexen Behinderungen mit Schwerpunkt auf Kinder und Jugendliche:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Die Hilfsmittel-Richtlinie ([HilfsM-RL](#)) regelt die Verordnung von [Hilfsmitteln](#) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements, insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten. Detaillierte Regelungen werden zu

Sehhilfen und Hörhilfen getroffen. Zudem beinhaltet die Richtlinie allgemeine Anforderungen an das vom GKV-Spitzenverband zu erstellende Verzeichnis verordnungsfähiger Hilfsmittel ([Hilfsmittelverzeichnis](#)).

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der HilfsM-RL im Hinblick auf die Versorgung für Menschen mit komplexen Behinderungen mit Schwerpunkt auf Kinder und Jugendliche. Dem einzuleitenden Beratungsverfahren liegt ein Antrag der Patientenvertretung zu Grunde.

8.5 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.5.1 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Stichprobenkonzept gemäß § 16 Abs. 8 des IQTIG: Freigabe zur Veröffentlichung

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) legt Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen [Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung](#) bestimmt. Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 nachweisen, mit welchem Personal sie ausgestattet sind bzw. inwieweit sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 2. November 2022 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unter anderem mit der Vorlage einer Verfahrensbeschreibung inklusive eines Konzepts zur Ermittlung einer Stichprobe gemäß § 16 Absatz 8 PPP-RL für das Erfassungsjahr 2023 beauftragt. Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Konzepts zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG.

8.5.2 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R): Umstrukturierung der Qb-R und Ergänzung des Anhangs 1 zur Anlage für das Berichtsjahr 2022

Krankenhäuser sind verpflichtet, in [Qualitätsberichten](#) über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. Der G-BA legt in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#)) das Verfahren fest, um einen solchen Bericht zu erstellen, zu übermitteln und zu veröffentlichen. Ebenso definiert er den Inhalt, den Umfang und das Datenformat.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 15. Dezember 2022 unter anderem die Anlage „Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für das Berichtsjahr 2021“ der Qb-R beschlossen. Auf der Grundlage dieser Beschlussfassung wurde die Datensatzbeschreibung im Auftrag des G-BA von einer Softwarefirma erstellt.

Das Plenum entscheidet über eine Umstrukturierung der Qb-R sowie die Ergänzung bezüglich der Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2022.

8.5.3 Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren zur Qualitätssicherung: Kriterienkatalog „Ambulante Antibiotikaverordnung bei unkomplizierten akuten Infekten der oberen Atemwege“: Entscheidung über das weitere Vorgehen

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 19. März 2015 die Neufassung des Verfahrens zur Identifizierung und Priorisierung von Themen, für die eine Qualitätssicherung im Rahmen von Richtlinien oder Regelungen zu erarbeiten ist (Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens) beschlossen.

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) hat einen Kriterienkatalog zum Themenvorschlag „Ambulante Antibiotikaverordnung bei unkomplizierten akuten Infekten der oberen Atemwege“ eingereicht.

Das Plenum entscheidet gemäß Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren über das weitere Vorgehen.

8.5.4 Qualitätsmanagement-Richtlinie:
Aktualisierung und weitere Änderungen der Richtlinie

Der G-BA hat die sektorenübergreifenden Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in einer Richtlinie zum Qualitätsmanagement ([QM-RL](#)) festgelegt. Die QM-RL sieht die regelmäßige Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und der Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement durch Befragung einer repräsentativen Stichprobe der an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vor. Die Ergebnisse der Erhebung sind jeweils aufzuzeigen und werden vom G-BA veröffentlicht.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der QM-RL, die insbesondere Auswirkungen auf das für die Erhebung des aktuellen Umsetzungsstands genutzte Web-Portal haben.

8.6 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung

8.6.1 Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 5. Kapitels:
Konkretisierung des Begriffs Unterlagenschutz

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

In der Begründung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurde dargelegt, dass der Begriff des Unterlagenschutzes weit zu verstehen ist und auch das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel umfasst, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 (Orphan Drug) zugelassen sind.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO, mit der der Begriff „Unterlagenschutz“ in der VerfO definiert wird.

8.6.2 Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 5. Kapitels aus Anlass des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes

Im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wurden unter anderem auch die § 130a Absatz 3c SGB V und in § 35a Absatz 6 SGB V geändert. Mit dem neuen § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V wird festgelegt, dass, wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-SV nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis als Ausnahme vom Preismoratorium in dem Verfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V einigen können, eine Nutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsvereinbarung durchzuführen ist.

Das Plenum entscheidet über die sich daraus ergebenden Änderungen der [VerfO](#).