



# Tagesordnung

## 139. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 4. April 2024

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

Stand 27. März 2024

<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>AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung</b>
6.1.1	Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung aufgrund aktualisierter gesetzlicher Vorgaben (GKV-FinStG, ALBVVG)  Die Verfahrensordnung ( <a href="#">VerfO</a> ) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.  Das Plenum entscheidet über den sich aus dem Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes) und dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ergebenden Anpassungsbedarf im 5. Kapitel VerfO.
6.1.2	Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung: Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel  Das Plenum entscheidet über Anpassungen der Anlage II zum 5. Kapitel der <a href="#">VerfO</a> , die aufgrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder durch gesetzliche Änderungen erforderlich geworden sind.
<b>6.2</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
6.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Epcoritamab (diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGBV.

Der Wirkstoff Epcoritamab ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom nach mindestens zwei Linien systemischer Therapie. Als diffuse großzellige B-Zell-Lymphom wird ein Tumor der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzellen, bezeichnet.

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.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 2023.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Epcoritamab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

- 6.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XIIa (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können [§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen]): Anpassungen aufgrund auslaufendem Unterlagenschutz, Quartal 02/2024

In der [Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie](#) benennt der G-BA Arzneimittel, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V). Die Benennungen werden ausschließlich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der Gültigkeitsdaten der Benennungen in Anlage XIIa zu Arzneimitteln, deren Vermarktungsschutz im Quartal 02/2024 ausläuft.

- 6.2.3 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V: Marstacimab (Hämophilie A und B)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Marstacimab (Hämophilie A und B). Die Hämophilie ist auch als Bluterkrankheit bekannt.

- 6.2.4 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V: Epcoritamab (follikuläres Lymphom nach 2 Vortherapien)

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitenden Datenerhebung](#) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Epcoritamab (follikuläres Lymphom nach 2 Vortherapien). Das Follikuläre Lymphom ist ein malignes (bösartiges) Lymphom (umgangssprachlich Lymphdrüsenkrebs).

- 6.2.5 Änderung eines Beschlusses vom 7. März 2024 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Meningokokken B

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben gesetzlich 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 Impfkommission (STIKO) 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 7. März 2024 die Änderung der SI-RL hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B beschlossen. Im Nachgang zur Beschlussfassung hat sich Klarstellungsbedarf in Bezug auf den „Hinweis zur Umsetzung“ hinsichtlich des Anspruchs auf Nachholimpfungen ergeben.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024.

6.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Belantamab-Mafodotin (Aufhebung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023)

Der Wirkstoff Belantamab-Mafodotin wurde zum 15. September 2020 erstmalig in Deutschland in Verkehr gebracht. Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Der Wirkstoff wurde im Rahmen einer bedingten Zulassung als Monotherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten, zugelassen. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Erkrankung, die von Plasmazellen im Knochenmark ausgeht.

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschlusses](#) vom 5. Oktober 2023 über die [Nutzenbewertung](#) entschieden.

Die Europäische Kommission hat am 23. Februar 2024 die Zulassung für Belantamab-Mafodotin widerrufen. Mit dem Widerruf der Zulassung entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA.

Das Plenum entscheidet daher über die Aufhebung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023.

6.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Melphalanflufenamid (Einstellung des Nutzenbewertungsverfahrens)

Der Wirkstoff Melphalanflufenamid wurde zum 1. Oktober 2022 erstmalig in Deutschland in Verkehr gebracht.

Am 14. Dezember 2023 hat Melphalanflufenamid die Zulassung für das folgende neue Anwendungsgebiet:

In Kombination mit Dexamethason, zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom, die mindestens zwei Therapielinien erhalten haben und deren Erkrankung gegenüber Lenalidomid und der letzten Therapielinie refraktär ist. Bei Patientinnen und Patienten mit vorangegangener autologer Stammzelltransplantation sollte die Zeit bis zur Progression nach der Transplantation mindestens drei Jahre betragen.

erhalten. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Januar 2024.

Die Europäische Kommission hat, auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers, am 1. März 2024 die Zulassungserweiterung für Melphalanflufenamid widerrufen. Mit dem Widerruf liegen die tatbestandlichen Voraussetzungen für die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA nicht mehr vor.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Nutzenbewertungsverfahrens zu Melphalanflufenamid in dem neuen Anwendungsgebiet.

6.2.8 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:  
Risdiplam (spinale Muskelatrophie)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Risdiplam nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Risdiplam wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) angewendet. Die SMA ist ein Muskelschwund, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die Entwürfe für ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan übermittelt. Der G-BA hat diese unter Einbindung des IQWiG geprüft.

Das Plenum entscheidet, ob die im Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen festgelegten Anforderungen im Studienprotokoll und statistischen Analyseplan umgesetzt werden.