Gemeinsamer Bundesausschuss

Tagesordnung

131. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. Dezember 2023

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

Stand 21. November 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 eingereichter Sitzungsunterlagen**
TOP 3	**Genehmigung der Tagesordnung**
TOP 4	**Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung**
TOP 5	**Offenlegungserklärungen**
TOP 6	**Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung**
6.1	**Unterausschuss Arzneimittel**
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Sacubitril/Valsartan (Neues Anwendungsgebiet, chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion, ≥ 1 Jahr))

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan ist neu zugelassen zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von einem Jahr.

Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juni 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan in dem neuen Anwendungsgebiet 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): Secukinumab (Neues Anwendungsgebiet: Hidradenitis suppurativa (Acne inversa))

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Secukinumab ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Hidradenitis suppurativa (HS, Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben. Die HS ist eine entzündliche Erkrankung der Haarfollikel.

Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juni 2023.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Secukinumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):
Ravulizumab (Neues Anwendungsgebiet: Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, Anti-Aquaporin-4-IgG-seropositiv)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Ravulizumab ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD), die positiv für Anti-Aquaporin-4-Antikörper sind. Die NMOSD sind eine Gruppe seltener autoimmun bedingter entzündlicher Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Sie können typischerweise den Sehnerv, das Rückenmark oder den Hirnstamm betreffen.

Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juni 2023.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Ravulizumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.2 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

6.2.1 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:
Telefonische Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL) ist festgelegt, welche Regeln für das Feststellen und Bescheinigen der Arbeitsunfähigkeit von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Zudem werden Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gegeben.

Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) wird der G-BA in § 92 Absatz 4a Satz 5 (neu) SGB V beauftragt, in seiner AU-RL die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen und ausschließlich für Patientinnen und Patienten, die in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannten sind, auch nach telefonischer Anamnese zu ermöglichen.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. August 2023 das entsprechende Beratungsverfahren eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der AU-RL.

6.2.2 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:
Datenerhebung durch Krankenkassen bei den die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausstellenden Leistungserbringern zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Begutachtung durch den Medizinischen Dienst

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. November 2021 das Beratungsverfahren zur Aufnahme von Regelungen über den Umfang der Erhebung von Daten anlässlich von Anfragen der Krankenkassen zu ausgestellten Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der AU-RL.