



# Tagesordnung

## 135. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. Februar 2024

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

Stand 24. Januar 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>Unterausschuss Arzneimittel</b>
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Glofitamab (Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom)  Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGBV.  Der Wirkstoff Glofitamab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien. Als DLBCL bezeichnet man einen Tumor der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzellen.  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 <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 1. August 2023.  Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Glofitamab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Institut 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): Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, neoadjuvante Therapie)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die neoadjuvante Behandlung des resezierbaren nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Lungenkrebs) mit Tumorzell-PD-L1-Expression  $\geq 1\%$  bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nivolumab in diesem 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):  
Empagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Niereninsuffizienz)

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

Der Wirkstoff Empagliflozin ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Empagliflozin in diesem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Mavacamten (Hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)

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

Der Wirkstoff Mavacamten ist zugelassen zur Behandlung der symptomatischen (NYHA Klasse II–III) hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie bei Erwachsenen. Kardiomyopathien sind eine Gruppe von Krankheiten des Herzmuskels.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2023.

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

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Cipaglucosidase alfa (Enzyersatztherapie bei Morbus Pompe)

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

Der Wirkstoff Cipaglucosidase alfa ist zugelassen als langfristige Enzyersatztherapie zur Anwendung in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Pompe der späten Verlaufsform. Morbus Pompe ist eine erblich bedingte Stoffwechselerkrankung, die sich überwiegend durch eine Muskelschwäche bemerkbar macht.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Mavacamten 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):  
Bedaquilin (Erneute Bewertung nach Fristablauf; Tuberkulose)

Der Wirkstoff Bedaquilin ist wird angewendet bei Erwachsenen als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann.

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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Juli 2019 erstmals über die [Nutzenbewertung](#) von Bedaquilin entschieden und dabei die Geltungsdauer des Beschlusses zuletzt bis zum 31. Juli 2023 befristet.

Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Dalbavancin (Aufhebung der Freistellung; akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen, ≥ 3 Monate)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V nach Aufhebung der Freistellung wegen Geringfügigkeit.

Der Wirkstoff Dalbavancin ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 3 Monaten indiziert.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2023.

Bei Dalbavancin handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Bei Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten.

Das Plenum entscheidet über die Festlegung von Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Eftrenonacog alfa (Erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; Hämophilie B)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Eftrenonacog alfa wurde in Deutschland erstmals am 15. Juni 2016 zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel), in den Verkehr gebracht. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. August 2023.

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

6.1.9 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:  
Etranacogen Dezaparovec (Hämophilie B)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 12. Mai 2023 eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Etranacogen Dezaparovec nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Etranacogen Dezaparovec wird zur Behandlung der Hämophilie B angewendet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die Entwürfe für ein Studienprotokoll und einen SAP 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.

~~6.1.10 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:  
Risdiplam (spinale Muskelatrophie)~~

6.1.11 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Odronextamab (Rezidiertes oder refraktäres folliculäres Lymphom)

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 Odronextamab (Rezidiertes oder refraktäres folliculäres Lymphom). Das Folliculäre Lymphom ist ein malignes (bösartiges) Lymphom (umgangssprachlich Lymphdrüsenkrebs).

6.1.12 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Odronextamab (Rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom)

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Odronextamab (rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom).

6.1.13 Einstellung eines Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:  
Exagamglogen Autotemcel zur Behandlung der Beta-Thalassämie

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. Juli 2023 eine Beratungsverfahren zur Forderung eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V eingeleitet. Der Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel wird zur Behandlung der Beta-Thalassämie eingesetzt. Die Beta-Thalassämie ist eine Erkrankung der roten Blutkörperchen, bei der durch einen Gendefekt das Hämoglobin nicht ausreichend gebildet bzw. gesteigert abgebaut wird.

Das Plenum berät über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

6.1.14 Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Exagamglogen Autotemcel (Beta-Thalassämie);  
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. Juli 2023 eine Beratungsverfahren zur Forderung eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, im Zusammenhang mit den Beratungen über die Einstellung des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, über die Nicht-Änderung der [Arzneimittel-Richtlinie](#) hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Exagamglogen Autotemcel in der Indikation der Beta-Thalassämie.