



# Tagesordnung

## 121. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. Juli 2023

von 11:00 Uhr bis 12:30 Uhr in Berlin

Stand 28. Juni 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	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Difelikefalin (Beschluss über Befristung)</p> <p>Der Wirkstoff Difelikefalin ist zugelassen zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Hämodialysepatientinnen und -patienten. Pruritus bezeichnet einen chronischen Juckreiz.</p> <p>Der G-BA hat mit <a href="#">Beschluss</a> vom 6. April 2023 über das Ergebnis der <a href="#">Nutzenbewertung</a> von Difelikefalin entschieden. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde bis zum 15. Oktober 2023 befristet.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung.</p>
6.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Maralixibat (Cholestatischer Pruritus bei Alagille-Syndrom)</p> <p>Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Maralixibat ist zugelassen zur Behandlung des cholestatischen Pruritus bei Patientinnen und Patienten mit Alagille-Syndrom ab dem Alter von 2 Monaten. Das Alagille-Syndrom ist eine selten vorkommende Erbkrankheit, bei der es unter anderem zu einer Störung des Gallenabflusses kommen kann, die zu einem starken Juckreiz führen kann.</p> <p>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</p>

belegt. Der G-BA entscheidet ausschließlich darüber, ob der Zusatznutzen gering, beträchtlich, erheblich oder aber nicht quantifizierbar ist.

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

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

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Lutetium(<sup>177</sup>Lu)vipivotidtraxetan (Prostatakarzinom, Kombination mit Androgendeprivationstherapie, PSMA-positiv, metastasiert, kastrationsresistent, Progredienz nach Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Lutetium(<sup>177</sup>Lu)vipivotidtraxetan ist zugelassen in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie mit oder ohne Inhibition (Hemmung) des Androgenrezeptor-Signalwegs zur Behandlung von Erwachsenen mit progredientem PSMA-positivem, metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die zuvor mittels Inhibition des Androgenrezeptor-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden. Das Prostatakarzinom ist eine Krebserkrankung der Vorsteherdrüse.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Lutetium(<sup>177</sup>Lu)vipivotidtraxetan 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):  
Olaparib (Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, metastasiert, kastrationsresistent, Chemotherapie nicht klinisch indiziert, Kombination mit Abirateron und/oder Prednison)

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

Der Wirkstoff Olaparib ist neu zugelassen in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.

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

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

- 6.1.5 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Exagamglogen Autotemcel (β-Thalassämie)

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 Exagamglogen Autotemcel (β-Thalassämie).

6.1.6 Wiederaufnahme eines Verfahrens zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:  
Dimethylfumarat (Neues Anwendungsgebiet: Schubförmig remittierende Multiple Sklerose,  
13 – 17 Jahre)

Der Wirkstoff Dimethylfumarat hat am 13. Mai 2022 die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten: „Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose.“

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Juni 2022 das [Verfahren](#) der [Nutzenbewertung](#) vorläufig ausgesetzt.  
Das Plenum entscheidet über die Wiederaufnahme des Verfahrens.

6.1.7 Einstellung eines Verfahrens zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:  
Diroximelfumarat (Schubförmig remittierende Multiple Sklerose)

Der Wirkstoff Diroximelfumarat wurde erstmals am 1. Januar 2022 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Juni 2022 das [Verfahren](#) der [Nutzenbewertung](#) vorläufig ausgesetzt.  
Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Verfahrens.

## 6.2. Unterausschuss Bedarfsplanung

6.2.1 Erstfassung Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung

Gemäß § 120 Absatz 3b SGB V, zuletzt geändert durch das Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (Datum des Inkrafttretens: 1. Juli 2023), hat der G-BA Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden zu beschließen, die sich zur Behandlung eines Notfalls an ein Krankenhaus wenden. Die Ersteinschätzung dient dabei der Feststellung, ob ein sofortiger Behandlungsbedarf eines Hilfesuchenden in der Notaufnahme vorliegt.

In seinen Vorgaben soll der G-BA dabei unter anderem auch das Nähere zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt, zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung und zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle, dass ein Fall nach § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 SGB V vorliegt, festlegen.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung.