

Tagesordnung

89. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 3. März 2022

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

Stand 21. Februar 2022

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	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): Roxadustat Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. September 2021. Der Wirkstoff Roxadustat ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Roxadustat 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): Bimekizumab Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. September 2021. Der Wirkstoff Bimekizumab ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Die Plaque-Psoriasis ist die häufigste Form der Schuppenflechte.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Bimekizumab 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):
Vericiguat

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2021.

Der Wirkstoff Vericiguat ist zugelassen zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei Erwachsenen mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine intravenöse (i.v.)-Therapie erforderte, stabilisiert wurden.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Vericiguat 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):
Odevixibat

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2021.

Der Wirkstoff Odevixibat ist zugelassen zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase bei Patientinnen und Patienten im Alter ab 6 Monaten. Bei der intrahepatischen Cholestase liegt eine Störung der Gallenbildung in den Leberzellen vor.

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 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

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

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tofacitinib (neues Anwendungsgebiet: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2021.

Der Wirkstoff Tofacitinib ist neu zugelassen zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben. Die Psoriasis-Arthritis (auch Schuppenflechte-Arthritis genannt) ist eine entzündliche Gelenkerkrankung, die bei ca. einem Drittel der Menschen mit Schuppenflechte auftritt

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tofacitinib 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):
Tafasitamab

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2021.

Der Wirkstoff Tafasitamab ist zugelassen zur Behandlung bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom für die eine autologe Stammzelltransplantation nicht infrage kommt. Das diffus großzellige B-Zell-Lymphom ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems, also jener Gefäße, Organe und Zellen, die für die spezifische Abwehr von Krankheitserregern zuständig sind.

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 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

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

6.2 Der Vorsitzende

6.2.1 Umbenennung des UA PT sowie dessen Beauftragung mit der Umsetzung des Regelungsauftrages nach § 92 Absatz 6b SGB V

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. September 2021 die Erstfassung der Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KSVPsych-RL) beschlossen.

Anlässlich des Beginns der Beratungen zur Umsetzung dieses Regelungsauftrags für Kinder und Jugendliche soll der Unterausschuss Psychotherapie mit dem Themenkomplex „Berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf“ betraut werden. In diesem Zusammenhang soll der Unterausschuss Psychotherapie in Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung umbenannt werden.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung und die Umbenennung.