



Tagesordnung

137. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. März 2024

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

Stand 28. Februar 2024

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): Lonapegsomatropin (Wachstumsstörung) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGBV. Der Wirkstoff Lonapegsomatropin ist zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 18 Jahren mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Sekretion des endogenen Wachstumshormons (Wachstumshormonmangel). 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. September 2023. Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Lonapegsomatropin 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).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Risdiplam (Neues Anwendungsgebiet: Spinale Muskelatrophie, < 2 Monate) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Risdiplam ist neu zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten im Alter von unter 2 Monaten mit 5q assoziierter spinaler Muskelatrophie (SMA) und einer klinisch diagnostizierten Typ 1-, Typ 2- oder Typ 3-SMA oder mit 1 bis 4 Kopien des Survival of Motor Neuron (SMN)2-Gens. Die SMA ist ein Muskelschwund, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Risdiplam 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):
Talquetamab (multiples Myelom)

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

Der Wirkstoff Talquetamab ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben. Das multiple Myelom ist eine von den Plasmazellen des Knochenmarks ausgehende Krebserkrankung.

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. September 2023.

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

6.1.4 Antrag nach § 35a Abs. 1c SGB V (Reserveantibiotikum):
Meropenem/Vaborbactam

Der G-BA stellt nach § 35a Absatz 1c SGB V den pharmazeutischen Unternehmer auf Antrag unter bestimmten Voraussetzungen von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens im Rahmen der [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V frei. Dabei muss es sich um ein Antibiotikum handeln, das gegen die durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und dessen Einsatz einer strengen Indikationsstellung unterliegt ([Reserveantibiotikum](#)).

Der pharmazeutische Unternehmer hat für das Antibiotikum Meropenem/Vaborbactam einen Antrag nach § 35a Abs. 1c SGB V gestellt. Meropenem/ Vaborbactam ist zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen zugelassen:

- Komplizierter Harnwegsinfekt einschließlich Pyelonephritis
- Komplizierte intraabdominelle Infektion
- Nosokomial erworbene Pneumonie einschließlich Beatmungspneumonie
- Bakteriämie im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen
- Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten

Das Plenum entscheidet über den Antrag auf Anerkennung als Reserveantibiotikum und damit über die Freistellung von der regulären Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

6.1.5 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19

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.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der [STIKO-Empfehlung](#) zur Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung in den allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2024 in der SI-RL.

6.1.6 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Meningokokken B

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der [STIKO-Empfehlung](#) zur Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B in der [SI-RL](#).

~~6.1.7 Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise): Therapiehinweis Prasugrel~~