



# Tagesordnung

## 93. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 5. Mai 2022

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

Stand 27. April 2022

|              |   |
|--------------|---|
| <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        | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):<br>Cefiderocol<br><br>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.<br>Der Wirkstoff Cefiderocol ist für Erwachsene „zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen“ zugelassen.<br>Cefiderocol ist ein Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Bei <a href="#">Reserveantibiotika</a> gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht zu bewerten. Im Beschluss sind Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums festzulegen. Hierbei soll der G-BA Auswirkungen auf die Resistenzsituation berücksichtigen.<br>Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. November 2021.<br>Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, einer Stellungnahme des Robert Koch-Instituts, die im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt wurde, und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu Therapiekosten und Patientenzahlen. |
| 6.1.2        | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):<br>Delamanid (Aufhebung der Freistellung)   |

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

Der Wirkstoff Delamanid ist zugelassen "zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung der multiresistenten Lungentuberkulose bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von mind. 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht 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 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Der Beginn der [Bewertungsverfahren](#) für den Wirkstoff Delamanid war der 15. November 2021.

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

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Elbasvir/Grazoprevir (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahren)

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

Die Wirkstoffkombination Elbasvir/Grazoprevir wird in dem neuen Anwendungsgebiet zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. November 2021.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Elbasvir/Grazoprevir in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer IQWiG-Bewertung.

- 6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, PD-L1-Expression  $\geq 10$  (CPS), Erstlinie, Kombination mit Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht operativ zu entfernenden oder gestreuten Speiseröhrenkrebs (metastasierenden Ösophaguskarzinoms) oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq 10$ ).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. November 2021.

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

- 6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):

Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression  $\geq 10$  (CPS), Kombination mit Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal wiederkehrenden operativ nicht entfernbaren oder gestreuten triple-negativen Brustkrebses (lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS]  $\geq 10$ ) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. November 2021.

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

6.1.6 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Tabelecleucel (Epstein-Barr-Virus-positive Posttransplantationslymphome (EBV+ PTLD))

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 9 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 zu dem Wirkstoff Tabelecleucel.

6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Icosapent-Ethyl (Änderungsbeschluss)

Der Wirkstoff Icosapent-Ethyl ist zugelassen zur Reduzierung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse bei mit Statinen behandelten erwachsenen Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko und erhöhten Triglyceridwerten ( $\geq 150$  mg/dl [ $\geq 1,7$  mmol/l]) sowie nachgewiesener kardiovaskulärer Erkrankung oder Diabetes und mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor. Das kardiovaskuläre Risiko bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, an kardiovaskulären Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder peripherer arterieller Durchblutungsstörung zu erkranken.

Der G-BA hat am 17. Februar 2022 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Icosapent-Ethyl gefasst.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung dieses Beschlusses unter anderem hinsichtlich der Angaben in der Tabelle „Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte“.

6.1.8 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL):  
Übergangsregelungen der Anlage I und II

Der G-BA kann für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die [Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien](#) im Sinne von § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.

Der G-BA hat am 4. November 2021 einen [Beschluss](#) zur Erstfassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) gefasst.

Das Plenum entscheidet, auch unter Berücksichtigung der Aussetzung der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes ([MD-QK-RL](#)), über eine Anpassung der Übergangsregelung bezüglich der Nachweiserbringung sowohl in der Anlage I „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“ als auch in der Anlage II „Onasemnogen-Abepravovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA)“.