



# Tagesordnung

## 105. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 3. November 2022

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

Stand 27. Oktober 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	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Voxelotor (hämolytischer Anämie bei Sichelzellerkrankheit)</p> <p>Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Voxelotor ist zugelassen zur Behandlung von hämolytischer Anämie infolge Sichelzellerkrankheit als Monotherapie oder in Kombination mit Hydroxycarbamid. Eine hämolytische Anämie ist eine spezielle Form der Anämie, bei der die Lebensdauer der roten Blutkörperchen, der Erythrozyten, reduziert ist. Die Ursache dafür ist ein übermäßiger Abbau der roten Blutkörperchen, bevor diese wegen ihrer natürlicherweise begrenzten Lebensdauer (etwa 120 Tage) von selbst absterben.</p> <p>Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. Mai 2022.</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 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.</p> <p>Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>
6.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Bakterielle Infektionen)</p>

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

Die Wirkstoffkombination Imipenem/Cilastatin/Relebactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen:

- der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie
- der Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird
- Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern mit begrenzten Therapieoptionen.

Die Wirkstoffkombination wurde erstmals am 15. Juni 2021 in der Lauer-Taxe gelistet.

Bei Imipenem/Cilastatin/Relebactam 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 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ceftolozan/Tazobactam (Bakterielle Infektionen; Aufhebung der Freistellung)

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

Das Anwendungsgebiet des Beschlusses ist die Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen:

- Im Krankenhaus erworbene Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (A)
- Komplizierte intraabdominelle Infektionen (B)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (C)
- Akute Pyelonephritis (D).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2022.

Bei Ceftolozan/Tazobactam 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 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ceftazidim/Avibactam (Bakterielle Infektionen; Aufhebung der Freistellung)

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

Die Wirkstoffkombination Ceftazidim/Avibactam ist zugelassen

bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 3 Monaten zur Behandlung von:

- Komplizierten intraabdominelle Infektionen (cIAI)
- Komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis
- Nosokomialen Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP)
- Infektionen aufgrund aerober Gram-negativer Erreger mit begrenzten Behandlungsoptionen

bei Erwachsenen zur Behandlung von Bakteriämie im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2022.

Bei Ceftazidim/Avibactam 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 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

- 6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Cefiderocol (Bakterielle Infektionen; Beschluss über eine Änderung der Anforderungen an eine Qualitätsgesicherte Anwendung)

Cefiderocol ist zugelassen bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Bei Cefiderocol 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, vielmehr hat der G-BA Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 5. Mai 2022 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Cefiderocol beschlossen und dabei im Rahmen der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung eine Übergangsfrist zur Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten an die Surveillancesysteme des Robert Koch-Instituts von 6 Monaten festgelegt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Übergangsfrist.

- 6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Sotrovimab (COVID-19 ohne zusätzliche Sauerstofftherapie und erhöhtes Risiko für schweren Krankheitsverlauf)

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

Der Wirkstoff Sotrovimab ist zugelassen zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und mind. 40 kg Körpergewicht, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19.

Der G-BA hatte eine Ausnahmeregelung zur zeitlich befristeten Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers in Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), die sich in einem sog. „Rolling-Review“-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befinden, beschlossen.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) nach Ablauf der Aussetzungsfrist war der 15. Mai 2022.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs Sotrovimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und der Bewertung des IQWiG.

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

Axicabtagen-Ciloleucel (erneute Bewertung nach Fristablauf, diffus großzelliges B-Zell-Lymphom und primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom)

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien. Das B-Zell-Lymphom gehört zu den häufigsten malignen Neubildungen des lymphatischen Systems. Als Krebs des Lymphsystems gehört es zur Übergruppe der Non-Hodgkin-Lymphome.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. Mai 2019 über den [Zusatznutzen](#) von Axicabtagen-Ciloleucel entschieden und dabei die Geltungsdauer der Entscheidung bis zum 15. Mai 2022 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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 G-BA trifft den Beschluss auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der IQWiG.

6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose

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.

Der G-BA hat am 21. Oktober 2021 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose gefasst. Die Myelofibrose ist eine bösartige Erkrankung des Knochenmarks.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Fedratinib.

6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:  
Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem Arzneimittel, für welches der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V fordert, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Fedratinib zur Behandlung der Myelofibrose.

6.1.10 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V: Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (akute lymphatische Leukämie)

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 Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Brexucabtagen Autoleucel; Tecartus®).

6.1.11 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V:  
Anpassung der ICD-/OPS-Codierungen 2023 und dazugehöriger Bestimmungen

Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V ([ATMP-QS-RL](#)) regelt die Anforderungen an die [Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien](#) mit dem Ziel der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit. Dazu können insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen, festgelegt werden.

Das Plenum entscheidet über die durch die Aktualisierung des ICD-10-GM und des OPS erforderlichen Anpassungen im Besonderen Teil der ATMP-QS-RL.