



Tagesordnung

129. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 2. November 2023

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

Stand 25. Oktober 2023

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): Loncastuximab tesirin (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, hochmalignes B-Zell-Lymphom) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Loncastuximab tesirin ist zugelassen als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms und des hochmalignen B-Zell-Lymphoms nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien. B-Zell-Lymphome sind maligne (bösartige) Erkrankungen des lymphatischen Systems Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Mai 2023. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Loncastuximab tesirin 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): Setmelanotid (neues Anwendungsgebiet, Adipositas und Kontrolle von Hunger, Bardet-Biedl-Syndrom, ≥ 6 Jahre) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Setmelanotid ist neu zugelassen zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

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.

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

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

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tixagevimab/Cilgavimab (Erstmalige Dossierpflicht: COVID-19, Präexpositionsprophylaxe, ≥ 12 Jahre)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem erstmalig vom G-BA zu bewertenden Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab wird im zu bewertenden Anwendungsgebiet eingesetzt zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung (CCOVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet 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):
Luspatercept (Erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; β -Thalassämie)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Jahresumsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung diesen Betrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der Wirkstoff Luspatercept wurde erstmals am 1. August 2020 in Deutschland zur Behandlung von Beta-Thalassämie, die mit transfusionsabhängiger Anämie verbunden ist, in den Verkehr gebracht. Eine Anämie (umgangssprachlich auch als Blutmangel bezeichnet) ist eine Verminderung der Hämoglobin-Konzentration im Blut. Hämoglobin bindet den Sauerstoff und transportiert diesen so im Blutkreislauf.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA mit Schreiben vom 1. Dezember 2022 über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

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

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

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Luspatercept (Erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; Myelodysplastische Syndrome)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Jahresumsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung diesen Betrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der Wirkstoff Luspatercept wurde erstmals am 1. August 2020 in Deutschland zur Behandlung transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen mit Ringsideroblasten, mit sehr niedrigem, niedrigem oder intermediärem Risiko, die auf eine Erythropoetin-basierte Therapie nicht zufriedenstellend angesprochen haben oder dafür nicht geeignet sind, in den Verkehr gebracht.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA mit Schreiben vom 1. Dezember 2022 über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

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

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

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise):
Neufassung des Therapiehinweises zu Palivizumab unter Berücksichtigung von Nirsevimab

Die [Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie](#) beinhaltet Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zu beachten sind. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Das Plenum entscheidet, nachdem der RSV-Antikörper Nirsevimab zur Prävention von RSV-Erkrankungen bei Kindern zugelassen wurde, über eine Neufassung des Therapiehinweises zum RSV-Antikörper Palivizumab unter Berücksichtigung von Nirsevimab. RSV steht als Abkürzung für das menschliche Respiratorische-Synzytial-Virus. Das Virus ist verantwortlich für die meisten Fälle von akuter Bronchitis bei Säuglingen und kleinen Kindern.