



Tagesordnung

103. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. Oktober 2022

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

Stand 22. September 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	<p>Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung für die Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal</p> <p>Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben 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).</p> <p>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.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen für die Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin 32/2022 am 11. August 2022, in die SI-RL.</p>
6.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Dupilumab (neues Anwendungsgebiet, Asthma bronchiale, 6 bis 11 Jahre)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen als Add-On-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion, das trotz mittel- bis hochdosierter</p>

inhalativer Kortikosteroide plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. April 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dupilumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

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

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

Der Wirkstoff Anifrolumab ist zugelassen als Add-on-Therapie zur Behandlung von Erwachsenen mit moderatem bis schwerem, aktivem Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE), die bereits eine Standardtherapie erhalten. Der SLE ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem körpereigene gesunde Zellen angreift und so eine Entzündungsreaktion, die zur Schädigung von Organen führen kann, auslöst.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Anifrolumab in dem neuen 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):
Glucarpidase

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

Der Wirkstoff Glucarpidase ist zugelassen zur Verringerung toxischer Methotrexat(MTX)-Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen und Kindern (im Alter ab 28 Tagen) mit verzögerter Ausscheidung von MTX, oder wenn das Risiko einer MTX-Toxizität besteht.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. April 2022.

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 IQWiG-Bewertung zu den Therapiekosten und den Patientenzahlen.

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Casirivimab/Imdevimab (Postexpositionsprophylaxe von COVID-19)

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

Die Wirkstoffkombination Casirivimab/Imdevimab ist zugelassen zur Prophylaxe einer Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht.

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 für Casirivimab/Imdevimab war der 15. April 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Casirivimab/Imdevimab 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):
Casirivimab/Imdevimab (COVID-19 ohne zusätzliche Sauerstofftherapie und erhöhtes Risiko für schweren Krankheitsverlauf)

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

Die Wirkstoffkombination Casirivimab/Imdevimab ist zugelassen zur Behandlung einer Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht..

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 für Casirivimab/Imdevimab war der 15. April 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Casirivimab/Imdevimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.7 Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V:
Beschluss zur Einleitung eines Beratungsverfahrens (Kandidatenauswahl):
Eladocagene exuparovec

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 Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-RL für den Wirkstoff Eladocagene exuparovec zur Behandlung des aromatischen L-Aminosäure-decarboxylase-Mangels (AADC-Mangel). Der AADC-Mangel ist eine Krankheit, bei der die Kommunikation der Nervenzellen beeinträchtigt ist.

- 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-QS-RL) – Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien)

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) der [ATMP-QS-RL](#) bezüglich der Erweiterung des Regelbereichs um CAR-T-Zellpräparate mit der Indikation „follikuläres Lymphom“. Das follikuläre Lymphom ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Organsystems.

6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Mepolizumab (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Mepolizumab ist angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Bei einer Rhinosinusitis sind sowohl die Nasennebenhöhlen als auch die Schleimhaut der Nase entzündet.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Mai 2022 über den [Zusatznutzen](#) von Mepolizumab entschieden und die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Dezember 2022 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung dieses Beschlusses.

6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dolutegravir (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Dolutegravir ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen, die mindestens 3 kg wiegen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Juli 2021 über den [Zusatznutzen](#) von Dolutegravir bei Kindern im Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahren entschieden und die Geltungsdauer dieses Beschlusses zuletzt bis zum 1. Januar 2023 verlängert.

Das Plenum entscheidet über eine Aufhebung der Befristung dieses Beschlusses.