



Tagesordnung

128. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. Oktober 2023

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr in Berlin

Stand 12. 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	Genehmigung der Niederschrift vom 17. August 2023
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Crizanlizumab (Aufhebung des Beschlusses vom 20. Mai 2021) Der Wirkstoff Crizanlizumab wurde erstmals am 1. Dezember 2020 in Deutschland in Verkehr gebracht. Die Zulassung als Arzneimittel (Handelsname Adakveo) zur Behandlung eines seltenen Leidens erfolgte unter besonderen Bedingungen im Anwendungsgebiet der Prävention wiederkehrender vasookklusiver Krisen bei Patienten ab 16 Jahren mit Sichelzellkrankheit. Die Europäische Kommission hat am 3. August 2023 die Zulassung von Adakveo widerrufen. Mit dem Widerruf entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung durch den G-BA. Das Plenum entscheidet über die Aufhebung des Beschlusses zu Crizanlizumab vom 20. Mai 2021.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Upadacitinib (Neues Anwendungsgebiet: Morbus Crohn, vorbehandelt) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Upadacitinib ist neu zugelassen zur Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven Morbus Crohn bei Erwachsenen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben. Morbus Crohn ist eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung, die typischerweise den unteren Abschnitt des Dünndarms, den Dickdarm oder beides betrifft.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2023.

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

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cemiplimab (Neues Anwendungsgebiet: Zervixkarzinom, vorbehandelt)

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

Der Wirkstoff Cemiplimab ist neu zugelassen als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Frauen mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. Zervixkarzinome sind bösartige Tumoren des Gebärmutterhalses.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2023.

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

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cemiplimab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, PD-L1-Expression $\geq 1\%$, Kombination mit platinbasierter Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Cemiplimab ist neu zugelassen in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit bestimmten Formen des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (Lungenkrebs; NSCLC). Die Behandlung ist bestimmt für Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidatinnen und Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Patientinnen und Patienten mit metastasiertem (umgangssprachlich: gestreutem) NSCLC.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2023.

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

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Etranacogen Dezaparvovec (Hämophilie B ohne Faktor-IX-Inhibitoren)

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

Der Wirkstoff Etranacogen Dezaparvovec ist zugelassen zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) bei Erwachsenen ohne Faktor-IX-Inhibitoren in ihrer Vorgeschichte. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt.

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 G-BA entscheidet ausschließlich darüber, ob der Zusatznutzen gering, beträchtlich, erheblich oder aber nicht quantifizierbar ist.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2023.

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

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage I (OTC-Übersicht): Nummern 11 und 12 (Calciumverbindungen und Vitamin D)

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate) sind seit dem 1. Januar 2004 grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. In der „[OTC-Übersicht](#)“ legt der G-BA fest, welche OTC- Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Das Plenum entscheidet über eine klarstellende Änderung der [Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie](#) (OTC-Übersicht) in der Nummer 11 und 12 zur Verordnungsfähigkeit von Calciumverbindungen und Vitamin D sowie Vitamin D als Monopräparat und Calciumverbindungen als Monopräparate als Begleitmedikation in bestimmten Fällen.

8.1.7 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Platinderivate bzw. Platinkomplexe (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen frühen Mammakarzinom

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet, in Erweiterung des vom G-BA mit [Beschluss](#) vom 17. Februar 2022 erteilten Auftrags, über die Beauftragung mit der Bewertung von Platinderivaten bzw. Platinkomplexen (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen frühen Mammakarzinom. Das Mammakarzinom wird umgangssprachlich auch als Brustkrebs bezeichnet.

8.1.8 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V: Talquetamab (multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)

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 Talquetamab (multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien, Talvey). Das Multiple Myelom ist eine bösartige Erkrankung, die von Plasmazellen im Knochenmark ausgeht.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Sotorasib (Änderungsbeschluss; NSCLC)

Der Wirkstoff Sotorasib zugelassen zur Behandlung des vorbehandelten fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC, non-small cell lung cancer) mit KRAS G12C-Mutation. Beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom handelt es sich um einen Krebstyp, der in der Lunge oder den Atemwegen auftritt und von den oberen Zellschichten ausgeht, die die Bronchen auskleiden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. August 2023 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Sotorasib entschieden.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses, mit dem Korrekturen zur Kostendarstellung und zu den Patientengruppen erfolgen.

8.2 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.2.1 Änderung der Zentrums-Regelungen:
Zentren für Intensivmedizin und rechtsförmliche Änderungen

Krankenhäuser, die als Zentren besondere Aufgaben wahrnehmen, können hierfür seit 2020 finanzielle Zuschläge erhalten. Der G-BA definiert in den [Zentrums-Regelungen](#), was unter diesen besonderen Aufgaben, die über die Patientenversorgung hinausgehen, zu verstehen ist und legt fachbereichsbezogen die damit verbundenen Qualitätsanforderungen fest.

Das Plenum entscheidet, unter anderem auf der Grundlage der Ergebnisse abgeschlossener Innovationsfondsprojekte, über eine Änderung der Zentrums-Regelungen sowie über weitere rechtsförmliche Änderungen.

8.3 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

8.3.1 Richtlinie Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen:
Kenntnisnahme Bericht der KZBV gemäß § 9 Absatz 1:
Berichtszeitraum 2022

Die Richtlinie Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen ([Richtlinie nach § 22a SGB V](#)) regelt Art und Umfang der zahnärztlichen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Versicherten, die einem Pflegegrad nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten.

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen berichten anhand der ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) jährlich über das Versorgungsgeschehen im zurückliegenden Jahr.

Das Plenum nimmt den Bericht der KZBV zu den bundesweiten Ergebnissen zur Kenntnis.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 IQTIG-Kontingentsplanung:
Weiterentwicklung des Verfahrens

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen arbeitet. Der G-BA verständigt sich mit dem IQTIG auf ein jährliches Kontingent für IQTIG-Beauftragungen auf Basis der dem IQTIG zur Verfügung

stehenden Ressourcen. Die festgelegten Kontingente beziehen sich auf die unterschiedlichen Produktkategorien, die abhängig von Personaleinsatz und Bearbeitungsdauer sind.

Das Plenum nimmt das Konzept zur Weiterentwicklung der Kontingentplanung zur Kenntnis.

8.4.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung von Laufzeiten und Fristen der Richtlinie u. a.: Beschlussfassung

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene ([QFR-RL](#)) definiert ein Stufenkonzept der spezialisierten Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren in bestimmte Schwerpunkteinrichtungen (Perinataleinrichtungen) nach einem Risikoprofil der Frauen oder des Kindes.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der QFR-RL. Der Änderungsbedarf bezieht sich insbesondere auf die Verlängerung der Laufzeit des klärenden Dialogs und die individuell zu vereinbarende Frist bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele.

8.4.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Richtlinienänderung zum BPD-Status bei Aufnahme: Beschlussempfehlung

Die Änderungen der Datenfelder zum Qualitätssicherungs-Verfahrens 13 des Leistungsbereichs Perinatalmedizin der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) für das Erfassungsjahr 2023 machen Anpassungen in den Anhängen 1 und 3 der Anlage 4 [QFR RL](#) erforderlich.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der QFR-RL.

8.4.4 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) legt Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen [Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung](#) bestimmt. Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 belegen, dass sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Der G-BA hat sich verpflichtet, die PPP-RL regelhaft auf Anpassungsbedarf zu überprüfen und ggf. erforderliche Änderungen zu beschließen.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der PPP-RL zum Erfassungsjahr 2024.

8.4.5 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Beauftragung des IQTIG mit der Stichprobenermittlung für das Erfassungsjahr 2025

Gemäß § 16 Absatz 8 [PPP-RL](#) finden die in der Richtlinie festgelegten monats- und stationsbezogenen Regelungen und Dokumentationspflichten in den Jahren 2023 bis 2025 nur für eine repräsentative Stichprobe von fünf Prozent der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen, die jährlich wechseln, Anwendung. Die Einzelheiten zur Ermittlung der Stichprobe werden in einer gesonderten Beauftragung des IQTIG festgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Stichprobenermittlung für das Erfassungsjahr 2025.

- 8.4.6 IQTIG-Bericht über die Eignung der Ergebnisse der esQS für eine öffentliche Berichterstattung zum Berichtsjahr 2022:
Freigabe zur Veröffentlichung nebst Kommentierung

Krankenhäuser sind verpflichtet, in [Qualitätsberichten](#) über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. Der G-BA legt in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#)) das Verfahren fest, um einen solchen Qualitätsbericht zu erstellen, übermitteln und zu veröffentlichen. Ebenso definiert er den Inhalt, Umfang und das Datenformat.

Das IQTIG hat seinen Bericht „Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser – Empfehlungen des IQTIG zum Berichtsjahr 2022“ fristgerecht vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts und der Kommentierung auf den Internetseiten des IQTIG.

- 8.4.7 Änderung der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte für ein QS-Verfahren Entlassmanagement der DeQS-RL:
Beschlussfassung

Die Geschäftsordnung ([GO](#)) regelt unter anderem die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Anlage I der GO legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Für das Qualitätssicherung-Verfahren „Entlassmanagement“ der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) ist die Stimmrechtsverteilung noch nicht erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die Stimmrechtsverteilung.

- 8.4.8 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Berichte des IQTIG zur Entwicklung eines QS-Verfahrens Entlassmanagement einschließlich Patientenbefragung:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. September 2018 das IQTIG mit der Entwicklung eines QS-Verfahrens Entlassmanagement sowie einer diesbezüglichen Patientenbefragung beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts und der Kommentierung auf den Internetseiten des IQTIG.

8.5 Finanzausschuss

- 8.5.1 Veröffentlichung der Ergebnisse der Jahresrechnung 2022

Der G-BA ist verpflichtet, zum 30. November 2023 die Ergebnisse der Jahresrechnung 2022 im Bundesanzeiger sowie auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung.

8.6 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.6.1 Kinder-RL:
Evaluation der Untersuchungen nach Abschnitt B der Kinder-RL hinsichtlich Qualität und Zielerreichung für einen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren:
Abnahme des Abschlussberichts

Die Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern ([Kinder-RL](#)) bestimmt das Nähere zu den [Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern](#) bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das erweiterte Neugeborenen-Screening, das Screening auf Mukoviszidose oder auf angeborene Herzfehler. Die Richtlinie beinhaltet auch die Pflicht zur Evaluation der Richtlinie.

Das Plenum entscheidet über die Abnahme des Abschlussberichts zur Evaluation der Untersuchungen nach Abschnitt B der Kinder-RL hinsichtlich Qualität und Zielerreichung für einen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren und über die Veröffentlichung des Abschlussberichts auf seiner Internetseite.

8.7 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung

- 8.7.1 Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 4. Kapitels – Beratungsanspruch für Hersteller sonstiger Produkte zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) wurde der G-BA beauftragt, Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien einschließlich der patientenrelevanten Endpunkte gebührenpflichtig zu beraten. Gemäß § 31 Absatz 1a Satz 9 SGB V ist das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren in der Verfahrensordnung ([VerfO](#)) zu regeln.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Verfahrensordnung.