



# Tagesordnung

## 3. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 1. August 2024

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

Stand 29. Juli 2024

<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): Patiromer (neues Anwendungsgebiet, Hyperkaliämie, ≥ 12 bis 17 Jahre)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Februar 2024. Patiromer ist neu zugelassen zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Bei einer Hyperkaliämie ist der Kaliumspiegel im Blut zu hoch.  Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Patiromer 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): Fezolinetant (Vasomotorische Symptome (VMS), mit der Menopause assoziiert)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Fezolinetant wurde erstmals am 1. Februar 2024 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die mit der Menopause assoziiert sind. Zu den vasomotorischen Beschwerden in den Wechseljahren gehören beispielsweise Hitzewallungen und Kopfschmerzen.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Fezolinetant auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Ublituximab wurde erstmals am 1. Februar 2024 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmiger Multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Ublituximab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Rezafungin wurde erstmals am 1. Februar 2024 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung der invasiven Candidainfektion (Pilzinfektion) bei Erwachsenen.

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 trifft den Beschluss auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG. Die Bewertungen wurden zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Quizartinib (Akute Myeloische Leukämie, FLT3-ITD-positiv)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffes nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Quizartinib wurde erstmals am 1. Februar 2024 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie, die FLT3-ITD-positiv ist.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Quizartinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.6 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Iptacopan (paroxysmal nächtliche Hämoglobinurie)

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 Iptacopan (paroxysmal nächtliche

Hämoglobinurie). Die paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie ist eine seltene, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung des Blutes, bei der es durch einen erworbenen Gendefekt zur Zerstörung vor allem roter Blutkörperchen kommt.