

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

7. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 4. Oktober 2018

von 11:00 Uhr bis 11:30 Uhr in Berlin

Stand 13. September 2018

| | |
|--------------|---|
| TOP 1 | Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit |
| TOP 2 | Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen |
| TOP 3 | Genehmigung der Tagesordnung |
| TOP 4 | Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung |
| TOP 5 | Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer |
| 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): Cariprazin Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 15. April 2018. Cariprazin ist zugelassen zur Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten. Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt. |
| 6.1.2 | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Burosumab Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 15. April 2018. |

Burosumab ist zugelassen zur Behandlung von Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen in der Skelettwachstumsphase mit X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) und röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung.

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. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.