

Tagesordnung

79. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 7. Oktober 2021

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

Stand 22. September 2021

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	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Pemigatinib</p> <p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Das Beratungsverfahren begann am 15. April 2021</p> <p>Der Wirkstoff Pemigatinib ist zugelassen für die Indikation Cholangiokarzinom. Ein Cholangiokarzinom ist eine seltene, bösartige Geschwulst der Gallengänge.</p> <p>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.</p> <p>Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>
6.1.2	<p>Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V: Brexucabtagene Autoleucel (Autologe anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen)</p> <p>Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung für bestimmte Arzneimittel verpflichten.</p>

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Förderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Brexucabtagene Autoleucel (Autologe anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) (Tecartus®).

6.1.3 Einleitung eines Verfahrens zur Förderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Risdiplam (spinale Muskelatrophie)

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Förderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Risdiplam (spinale Muskelatrophie) (Evrysdi®).