



# Tagesordnung

## 91. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. April 2022

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

Stand 17. März 2022

<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 eingereicherter 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): Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (neues Anwendungsgebiet, Chronische Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahren)
<p>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Die Wirkstoffkombination Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir ist neu zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg. Die Hepatitis C ist eine Entzündung der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus ausgelöst wird.</p> <p>Der Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 15. Oktober 2021</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Albutrepenonacog alfa (erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffes zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Albutrepenonacog alfa wurde erstmals am 1. Juni 2016 in Deutschland zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) in den Verkehr gebracht. Die Hämophilie, auch Bluterkrankheit genannt, ist eine Erbkrankheit, bei der die Blutgerinnung gestört ist. Bei der Hämophilie gerinnt das Blut aus Wunden nicht oder nur langsam.

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 pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 12. Juli 2021 über die Überschreitung der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

Der Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Albutrepenonacog alfa auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

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

Der Wirkstoff Erdnussprotein ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie. Die Anwendung kann bei Patientinnen und Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden. Die Anwendung hat zudem in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

Der Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Oktober 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Erdnussprotein auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.