

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Radium-223-dichlorid

Vom 1. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. November 2018 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Radium-223-dichlorid zu veranlassen:

I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der G-BA eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Radium-223-dichlorid.

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Radium-223-dichlorid bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:
„Xofigo wird als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogen (LHRH: Luteinisierendes-Hormon-freisetzendes Hormon) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPCTherapie geeignet ist (siehe Abschnitt 4.4).“
2. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 2. Januar 2019 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. April 2019 vorzulegen.
3. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit bis zum 2. Januar 2019 eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO des G-BA angeboten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken