

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen – Änderung

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. November 2023 (BAnz AT04.12.2023 B1) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen in der Fassung des Beschlusses vom 21. Juli 2022 (BAnz AT17.08.2022 B1), zuletzt geändert mit Beschluss vom 16. März 2023 (BAnz AT21.04.2023 B3), werden wie folgt geändert:

In Abschnitt 1.1 „Fragestellung gemäß PICO-Schema“ wird die Tabelle wie folgt geändert:

1. Die Zeile „Comparator“ wird wie folgt gefasst:

„Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von:

- Bendamustin + Rituximab
- Bortezomib ± Rituximab
- Lenalidomid ± Rituximab
- R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison)
- VRCAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison)
- Ibrutinib
- R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin)
- Temsirolimus

- R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab)
 - R-Cb (Rituximab + Chlorambucil)
 - Venetoclax
 - Hochdosistherapie mit allogener Stammzelltransplantation
 - Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation
- unter Berücksichtigung des Ansprechens und der Dauer der Remission der vorherigen Therapien und des Allgemeinzustandes.“

2. Die Fußnote b wird aufgehoben.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. November 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken