

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Feststellung im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom) – Finale Überprüfung von Studienprotokoll und Statistischem Analyseplan

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V zum Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (im Folgenden bezeichnet als Brexucabtagen Autoleucel; rezidierte oder refraktäres Mantelzell-Lymphom) Folgendes beschlossen:

- I. Es wird festgestellt, dass die im Feststellungsbeschluss vom 20. Juli 2023 für erforderlich erachteten Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem Statistischen Analyseplan in der vorgelegten, überarbeiteten Version des Studienprotokolls (Version 3.0; 16. August 2023) und des Statistischen Analyseplans (SAP; Version 3.0; 16. August 2023) nicht vollständig umgesetzt wurden. Es sind weiterhin folgende für erforderlich erachtete Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem SAP vorzunehmen:

- a) Fragestellung gemäß PICO: Outcome, patientenberichtete Endpunkte

Für die Baselineerhebung ist als 5. Schritt beschrieben, dass der Tag des Eingangs des Fragebogens bei der Vertrauensstelle dokumentiert wird. Für die Erhebungszeitpunkte ab Monat 12 ist dieser Schritt als „day x + 90 days“ beschrieben. Diese Angabe ist nicht plausibel und richtigzustellen.

Das geplante Vorgehen inklusive des zeitlichen Ablaufs zur Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten für die Erhebung patientenberichteter Endpunkte, die ihren Fragebogen nicht rechtzeitig an die Vertrauensstelle zurückgesendet haben, ist entsprechend den Angaben zur Baselineerhebung anzupassen. Die Toleranzfenster für

die Erhebung der patientenberichteten Endpunkte sind weiterhin zu breit und nicht sachgerecht. Die Toleranzfenster sind entsprechend der Tabelle 2 der Version 1.0 des Studienprotokolls zu hinterlegen.

b) Auswertung der Daten: Umgang mit fehlenden Daten

Es ist eine umfassende Begründung für die Anwendung eines Complete Case Datasets (u.a. Notwendigkeit, Ausgestaltung) zu ergänzen.

Darüber hinaus besteht vor dem Hintergrund des Beschlusses des G-BA über die Änderung der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen zu Brexucabtagen Autoleucel in der Indikation rezidiviertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom vom 16. November 2023 folgender als erforderlich erachteter Anpassungsbedarf an dem Studienprotokoll und dem SAP:

c) Fragestellung gemäß PICO: Komparator

Für den Komparator der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist der Wirkstoff Venetoclax zu ergänzen und die Therapieoption R-CHOP/R-DHAP zu streichen.

Seitens des pharmazeutischen Unternehmers ist zur Vermeidung von Inkonsistenzen zu prüfen, ob der hier dargelegte Änderungsbedarf im Studienprotokoll zu entsprechenden Folgeänderungen im SAP führt und umgekehrt.

- II. Das überarbeitete Studienprotokoll und der überarbeitete SAP sind dem G-BA zur ersten Zwischenanalyse bis zum 21. Februar 2025 vorzulegen.
- III. 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken