

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 28. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a SGB V des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten:

- Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Exagamglogen Autotemcel (β-Thalassämie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Beschränkung der Befugnis zur Versorgung auf Leistungserbringer, die an einer geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken – Anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel in der Behandlung von:

„transfusionsabhängiger β-Thalassämie bei Patientinnen und Patienten ≥ 12 Jahre, die für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit E-Mail vom 30. November 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V, an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, sowie an die Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V versendet.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 28. Dezember 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „AbD-002_ Exagamglogen Autotemcel – Beschränkung der Versorgungsbefugnis“

Einreichung über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V: <https://extern.portal.g-ba.de/>

Die mündliche Anhörung wird voraussichtlich am 8. Januar 2024 in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 28. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken