

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Exagamglogen Autotemcel (Sichelzellerkrankheit);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Forderung einer Anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen von Exagamglogen Autotemcel gemäß dem Beschluss vom 21. Dezember 2023 nach Nummer 3 folgende Angaben angefügt:**

Exagamglogen Autotemcel

Beschluss vom: 21. Dezember 2023
In Kraft getreten am: 15. Januar 2025
BANz AT TT. MM JJJJ Bx

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel in der Behandlung von:

„Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit schwerer Sichelzellerkrankung mit rezidivierenden vasookklusiven Krisen, die den Genotyp β^S/β^S , β^S/β^0 oder β^S/β^+ aufweisen, für die eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt und kein Humanes Leukozytenantigen-(HLA)kompatibler, verwandter hämatopoetischer Stammzellspender verfügbar ist“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag des erstmaligen Inverkehrbringens von Exagamglogen Autotemcel in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken