

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): Exagamglogen Autotemcel (Sichelzellkrankheit); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen - Änderung

Vom 7. November 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 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 durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. **In Anlage XII werden die Angaben zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel in der Fassung des Beschlusses vom 21. Dezember 2023 wie folgt geändert:**

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

In der Tabelle wird in der Zeile „Comparator“ das Wort „Voxelotor“ gestrichen.

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

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

Berlin, den 7. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken