

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

Vom 16. März 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 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 16. März 2023 (BAnz AT12.04.2023 B2) 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 AT 17.08.2022 B1) werden wie folgt geändert:

1. In der Tabelle in Abschnitt 1.1 „Fragestellung gemäß PICO-Schema“ wird die Zeile „Outcome“ wie folgt geändert:
 - a) Die Wörter „SUE; Gesamtrate“ werden durch die Wörter „operationalisiert als Ereignisse, die zur Hospitalisierung führen oder eine bestehende Hospitalisierung verlängern und die zum Tod führen; Gesamtrate“ ersetzt.
 - b) Die Wörter „schwere unerwünschte Ereignisse“ werden durch die Wörter „Unerwünschte Ereignisse, die zur Hospitalisierung führen oder eine bestehende Hospitalisierung verlängern“ ersetzt.
 - c) Die Wörter „Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse (Gesamtrate)“ werden gestrichen.
 - d) Die Wörter „(mit Angabe des jeweiligen Schweregrades)“ werden durch folgende Wörter ersetzt: „(mit Angabe des jeweiligen Schweregrades inklusive spezifischer

unerwünschter Ereignisse, die zu einer deutlichen Beeinträchtigung der Aktivität des täglichen Lebens führen bzw. mit CTCAE-Grad ≥ 3):

- Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)
- Neurologische Ereignisse (inklusive Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom, Enzephalopathie und periphere Neuropathie)
- Infektionen
- Zytopenien (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Hypogammaglobulinämie
- Tumorlysesyndrom (TLS)
- Graft-versus-Host-Disease (GvHD)
- Sekundärneoplasien
- Kardiale Arrhythmien
- Herzversagen (neu auftretend),,

2. In Abschnitt 1.4 „Auswertungen der Daten zum Zweck der Nutzenbewertung“ wird die Angabe „2 Zwischenanalysen“ durch die Angabe „3 Zwischenanalysen“ ersetzt.

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken