

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Fedratinib (Myelofibrose);
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung
und von Auswertungen

Vom 1. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Juni 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 zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) 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 Fedratinib in der Fassung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BAnz AT DD.MM.JJJJ BX) werden wie folgt geändert:

1. Die Angaben unter Fedratinib zu Datum und Inkrafttreten des Beschlusses werden wie folgt gefasst:

„Beschluss vom: 3. November 2022

In Kraft getreten am: 3. November 2022

BAnz AT 2. Dezember 2022 B3

Außer Kraft getreten am: 1. Juni 2023

BAnz AT DD.MM.JJJJ BX“

2. Den Angaben unter II. werden folgende Angaben angefügt:

„Der Beschluss tritt mit Wirkung vom 1. Juni 2023 außer Kraft.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. Juni 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken