

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): Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen - Änderung

Vom 21. September 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 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 3. August 2023 (BAnz AT 06.10.2023 B1) 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 Valoctocogen Roxaparvovec in der Fassung des Beschlusses vom 2. Februar 2023 (BAnz AT 22.03.2023 B6) werden wie folgt geändert:

1. In der Tabelle in Abschnitt 1.1 „Fragestellung gemäß PICO-Schema“ werden in der Zeile „Outcome“ nach dem Wort „Gelenkblutungen“ die Wörter „o behandelte Blutungen“ eingefügt.
2. In Abschnitt 2.3 „Vorlage von Zwischenanalysen“ wird jeweils das Wort „Beschlussdatum“ durch die Wörter „Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. September 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken