

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): Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); 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 21. September 2023 (BAnz AT 11.10.2023 B3) 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 Onasemnogen-Abeparvovec in der Fassung des Beschlusses vom 4. Februar 2021 (BAnz AT 19.04.2021 B3) werden wie folgt geändert:

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

In der Tabelle wird in der Zeile „Comparator“ das Wort „Nusinersen“ durch die Wörter „Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Nusinersen und Risdiplam“ ersetzt.
2. Abschnitt 1.2.1 „Anforderung an das Studiendesign“ wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „Nusinersen“ werden die Wörter „und Risdiplam“ eingefügt.
3. Abschnitt 1.4.1 „Studienprotokoll und statistischer Analyseplan“ wird wie folgt geändert:
 - a. In dem Satz „Angaben zur Überprüfung, inwieweit die parallel erhobenen, sowie zeitlich nicht parallel erhobenen Daten zu Nusinersen für eine gepoolte Analyse geeignet sind“ werden nach dem Wort „Nusinersen“ die Wörter „und Risdiplam“ eingefügt.
 - b. In dem Satz „Angaben zur Überprüfung, inwieweit ggf. Daten zum Vergleich von Onasemnogen-Abeparvovec und Nusinersen aus unterschiedlichen

Datenquellen für eine gepoolte Analyse geeignet sind“ wird das Wort „Nusinersen“ durch die Wörter „einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von Nusinersen und Risdiplam“ ersetzt.

II. Das überarbeitete Studienprotokoll und der überarbeitete SAP sind dem G-BA bis zum 4. Februar 2024 vorzulegen.

III. 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