

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Brexucabtagen Autoleucel (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen - Änderung

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 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 15. Mai 2025 (BAnz AT 04.07.2025 B3) 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 Brexucabtagen Autoleucel in der Fassung des Beschlusses vom 21. Juli 2022 (BAnz AT 17.08.2022 B1), zuletzt geändert mit Beschluss vom 16. November 2023 (BAnz AT 12.12.2023 B3), wie folgt geändert:

Abschnitt 1.4 „Auswertungen der Daten zum Zweck der Nutzenbewertung“ wird wie folgt geändert:

Die Angabe „1. Zwischenanalyse“ wird durch die Angabe „2. Zwischenanalyse“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 18. Juni 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken