

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): Etranacogen Dezaparvovec (Hämophilie B);
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen - Änderung

Vom 2. Juli 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2026 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) 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 Etranacogen Dezaparvovec in der Fassung des Beschlusses vom 12. Mai 2023 (BAnz AT 09.06.2023 B3) werden wie folgt geändert:

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

In der Tabelle wird in der Zeile „Comparator“ die Angabe „Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate^a“ durch die Angabe „Individualisierte Therapie unter Auswahl von rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten^a und Marstacimab und Concizumab“ ersetzt.

2. Nummer 1.4 „Auswertungen der Daten zum Zweck der Nutzenbewertung“ wird wie folgt geändert:

In der Angabe „Zur ersten Zwischenanalyse:“ wird die Angabe „ersten“ durch die Angabe „zweiten“ ersetzt.

3. Nummer 1.5 „Anforderungen an die Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans“ wird wie folgt geändert:

Nach der Angabe „Präspezifizierung einer Sensitivitätsanalyse für die separate Auswertung der Daten zu Etranacogen Dezaparvovec gegenüber den Daten zu

rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten“ wird die Angabe „und Marstacimab und Concizumab“ eingefügt.

4. Nummer 2.3 „Vorlage von Zwischenanalysen“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „54 Monate nach Beschlussdatum“ wird gestrichen.
 - b) Die Angabe „36“ wird durch die Angabe „44“ ersetzt.
 - c) Die Angabe „Beschlussdatum“ wird jeweils durch die Angabe „Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ ersetzt.
5. Nummer 3 „Frist für die Vorlage von Auswertungen der mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhobenen Daten“ wird wie folgt geändert:

In der Angabe „Für die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung sind die Auswertungen der mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhobenen Daten spätestens bis zum 2. November 2029 vorzulegen.“ wird die Angabe „2. November 2029“ durch die Angabe „1. Juli 2030“ ersetzt.

II. Das überarbeitete Studienprotokoll und der überarbeitete SAP sind dem G-BA bis zum 30. April 2028 vorzulegen.

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Juli 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 2. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk