

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)

Exagamglogen autotemcel (Sichelzellkrankheit);

Außerkraftsetzung der Forderung einer
anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von
Auswertungen;

Aufhebung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 3. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2026 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 Exagamglogen autotemcel (Sichelzellkrankheit) in der Fassung des Beschlusses vom 21. Dezember 2023 (BAnz AT 18.02.2025 B4) zuletzt geändert mit Beschluss vom 7. November 2024 (BAnz AT 12.02.2025 B1) und 18. September 2025 (BAnz AT 15.10.2025 B2) werden wie folgt geändert:

1. Die Angabe nach der Überschrift „Exagamglogen autotemcel (Sichelzellkrankheit);“ zu Datum und Inkrafttreten des Beschlusses

„Beschluss vom: 21. Dezember 2023/ 7. November 2024/ 18. September 2025

gültig bis: unbefristet

In Kraft getreten am: 15. Januar 2025/ 15. Januar 2025/ 18. September 2025

BAnz AT 18.02.2025 B4/ 12.02.2025 B1/ 15.10.2025 B2“

wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„Beschluss vom: 21. Dezember 2023/ 7. November 2024/ 18. September 2025

In Kraft getreten am: 15. Januar 2025/ 15. Januar 2025/ 18. September 2025
BAnz AT 18.02.2025 B4/ 12.02.2025 B1/ 15.10.2025 B2

Außer Kraft getreten am: 3. September 2026
BAnz AT DD.MM.JJJJ BX“

2. In Abschnitt II. wird nach der Angabe „Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag des erstmaligen Inverkehrbringens von Exagamglogen Autotemcel in Kraft.“ folgende Angabe eingefügt:

„Der Beschluss tritt mit Wirkung vom 3. September 2026 außer Kraft.“

- II. Die mit dem „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) Exagamglogen autotemcel (Sichelzellkrankheit); Beschränkung der Versorgungsbefugnis“ vom 21. Dezember 2023 der Anlage XII der AM-RL nach Nummer 3 angefügten Angaben zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V werden aufgehoben.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. September 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk