

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Beratungsverfahrens:

Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):
Gentherapien bei Hämophilie

Vom 16. Juni 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 folgenden
Beschluss gefasst:

- I. Es wird ein Beratungsverfahren zu einer Änderung der Richtlinie zu Anforderungen
an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß
§ 136a Absatz 5 SGB V eingeleitet für:

Gentherapien bei Hämophilie (Valoctocogene roxaparvovec zur Behandlung der
Hämophilie A und Etranacogene dezaparvovec zur Behandlung der Hämophilie B).

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken