

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 6. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2024 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 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 Onasemnogen-Abeparvovec in der Fassung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 (BAnz AT 19.04.2021 B3) werden wie folgt geändert:

1. Abschnitt 1.4.2 „Auswertungen der Daten zum Zweck der Nutzenbewertung“ wird wie folgt geändert:

Die Angabe „1. Zwischenanalyse 36“ wird durch die Angabe „2. Zwischenanalyse 54“ ersetzt.

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. Juni 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 6. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken