

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung eines Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – Alipogentiparvovec

Vom 16. April 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2015 beschlossen:

1. Die Beschlussfassung im Verfahren über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V, zu dem Wirkstoff Alipogentiparvovec (Glybera®) wird vorläufig bis zum 7. Mai 2015 ausgesetzt.
2. Der pharmazeutische Unternehmer wird unter Fristsetzung bis zum 21. April 2015 aufgefordert, dem G-BA alle vorhandenen Studiendaten sowie den diese Daten betreffenden Schriftverkehr mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), deren Untergremien oder zuständigen Rapporturen – insbesondere den Assessment Report vom 8. April 2015, die im Zusammenhang mit der Ad-Hoc-Meldung des Zulassungsinhabers uniQure an die US-Börsenaufsichtsbehörde (United States Securities and Exchange Commission, SEC) stehen, vorzulegen.

**Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. April 2015 in Kraft.**

Berlin, den 16. April 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken