

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 Rapporteurs – 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