

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 1 - Zweckbestimmung Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Vom 10. November 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. November 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

- I. In § 1 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt: „Satz 1 gilt über den Verweis auf § 39 Abs. 1a SGB V hinaus entsprechend für die Versorgung mit Arzneimitteln durch Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass die Regelungen in § 50, 51 [ .... Wird ergänzt ] Anwendung finden.“

**Kommentiert [A1]:** Geltungserstreckung auf den stationären Sektor in Bezug auf einschlägige Regelungen der AM-Richtlinie

## II.

Position A	Position B
<p>Die Anlage XII wird wie folgt ergänzt:</p> <p>„Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung von:</p> <p>„Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens“</p> <p>auf Leistungserbringer, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.</p> <p>Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.“</p>	entfällt

## III. Inkrafttreten

1. Ziffer I tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Position A	Position B
<p>2. Ziffer II tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA [Tag des Beschlusses] in Kraft.</p>	entfällt

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken