

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

Vom 20. Januar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 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 7. Dezember 2021 (BAnz AT 04.02.2022 B2) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu dem Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Fassung des Beschlusses vom 4. Februar 2021 (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:
 - a. Die Angabe „3 Zwischenanalysen“ wird durch die Angabe „2 Zwischenanalysen“ ersetzt.
 - b. Die Angabe „18 Monate“ wird durch die Angabe „36 Monate“ ersetzt.
2. Dem Abschnitt 2.2 „Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (insbesondere Angaben zum Stand der Rekrutierung)“ wird folgender Satz angefügt:

„Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA im Zuge der ersten Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung 18 Monate nach Beschlussdatum zusätzlich die finalen Versionen des Studienprotokolls sowie des statistischen Analyseplans unter Berücksichtigung der Auflagen im Beschluss über eine Feststellung im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz

3b SGB V: Onasemogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie) – Vorlage von Studienprotokoll und Statistischem Analyseplan vom 20. Januar 2022 vorzulegen."

3. Abschnitt 2.3 „Vorlage von Zwischenanalysen“ wird wie folgt geändert:
 - a. Die Wörter „18 Monate nach Beschlussdatum“ werden gestrichen.
 - b. Die Angabe „60 Monate“ wird durch die Angabe „54 Monate“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Januar 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken