

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie:

Erstfassung der Anlage V – Eladocagene exuparvovec bei AADC-Mangel

Vom 27. Februar 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 27. Februar 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. November 2023 (BAnz AT 25.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 23 wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 4 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 2. Folgende Nummer 5 wird angefügt: „Eladocagene exuparvovec bei AADC-Mangel in Anlage V.“.
- II. Der Richtlinie wird die Anlage V nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1 angefügt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 27. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken