



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Feststellung im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Valoctocogen Roxaparvec (schwere Hämophilie A) – Überprüfung von Studienprotokoll und Statistischem Analyseplan und von Zwischenanalysen

Vom 2. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. April 2026 im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V zum Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvec (schwere Hämophilie A) folgendes beschlossen:

- I. Es wird festgestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Vorlage eines überarbeiteten statistischen Analyseplans und Studienprotokolls und zur Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung und von Zwischenanalysen 18 Monate nach Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, die mit den Beschlüssen vom 2. Februar 2023 und 18. Juli 2024 von ihm gefordert wurden, nicht nachgekommen ist, sodass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird.
- II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. April 2026 in Kraft.

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 2. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken