

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)

Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A);

Außerkraftsetzung der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen;

Aufhebung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 2. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. April 2026 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 zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Angaben zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec in der Fassung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BAnz AT 28.10.2024 B3) werden wie folgt geändert:

1. Nach den Angaben

„Beschluss vom: 2. Februar 2023/ 21. September 2023/ 19. September 2024

In Kraft getreten am: 2. Februar 2023/ 21. September 2023/ 19. September 2024

BAnz AT 22.03.2023 B6/ BAnz AT 18.10.2023 B3/ 28.10.2024 B3“ werden folgende Angaben eingefügt:

„Außer Kraft getreten am: 2. April 2026

BAnz AT DD.MM.JJJJ BX“

2. In Abschnitt II. werden folgende Angaben eingefügt:

„Der Beschluss tritt mit Wirkung vom 2. April 2026 außer Kraft.“

- II. Die mit dem „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) Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A); Beschränkung der Versorgungsbefugnis“ vom 2. Februar 2023 der Anlage XII der AM-RL nach Nummer 3 angefügten Angaben zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V werden aufgehoben.

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 veröffentlicht.

Berlin, den 2. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken