

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Onasemnogen-Abeparvovec  
(spinale Muskelatrophie); Beschränkung der  
Versorgungsbefugnis

Vom 6. Mai 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Mai 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. April 2021 (BAnz 18.05.2021 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII wird in der Regelung in Abschnitt II. zum Inkrafttreten des Beschlusses über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis vom 4. Februar 2021 nach der Angabe

„Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Februar 2021 in Kraft.“

angefügt:

„Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst ab der Bestätigung des vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studienprotokolls und des statistischen Analyseplans und Veröffentlichung der Bestätigung auf den Internetseiten des G-BA.“

- II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 6. Mai 2021 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 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken