

Anhang 1: Verfahrensschritte einer AbD am Beispiel der AbD zu Onasemnogen-Abeparvovec

Prozessschritt	Zuständigkeit	Zeitpunkt	Externer Link
Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer AbD	G-BA	16.07.2020	https://www.g-ba.de/beschluesse/4378/
Erstellung des AbD-Konzepts	IQWiG	16.07.2020 – 01.10.2020	https://www.iqwig.de/projekte/a20-61.html
Fach austausch zur Diskussion schriftlicher Stellungnahmen zum AbD-Konzept	G-BA für die Durchführung	23.11.2020	https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7294/2021-02-04_AM-RL-XII_awD_Onasemnogen-Abeparvovec_D-549_ZD.pdf
Beschluss zur Forderung einer AbD	G-BA	04.02.2021	https://www.g-ba.de/beschluesse/4702/
Beratung des pU zur Erstellung des SP / SAP	G-BA auf Antrag des pU	29.06.2021 und 11.08.2021	Unveröffentlicht
Erstellung SP / SAP, Version 1.01	pU	04.02.2021 – 13.08.2021	Unveröffentlicht
Prüfung SP / SAP	IQWiG	16.08.2021 – 14.09.2021	https://www.iqwig.de/projekte/a21-107.html
Überarbeitung SP / SAP, Version 2.02	pU	28.09.2021 – 23.11.2021	<ul style="list-style-type: none"> • SP: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5254/2022-01-20_AM-RL_Onasemnogen-Abeparvovec_abD_Studienprotokoll.pdf • SAP: unveröffentlicht
Prüfung SP / SAP	IQWiG	24.11.2021 – 21.12.2021	https://www.iqwig.de/projekte/a21-149.html
Feststellungsbeschluss zur Eignung SP / SAP unter Auflagen	G-BA	20.01.2022	https://www.g-ba.de/beschluesse/5246/
Überarbeitung SP / SAP, Version 3.01 Erstellung 1. Statusbericht	pU	20.01.2022 – 01.08.2022	<ul style="list-style-type: none"> • SP: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8964/2022-10-20_AM-RL-AbD_Onasemnogen-Abeparvovec_2020-AbD-001_Feststellung_Studienprotokoll.pdf • SAP: unveröffentlicht • 1. Statusbericht: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5430/2022-12-15_An14_Anwendungsbegleitende-Datenerhebung.pdf
Prüfung SP / SAP	IQWiG	02.08.2022 – 06.09.2022	https://www.iqwig.de/projekte/a22-84.html
Feststellungsbeschluss zur Prüfung SP / SAP	G-BA	20.10.2022	https://www.g-ba.de/beschluesse/5674/
Zwischenanalysen, weitere Statusberichte sowie deren Prüfung	G-BA, IQWiG, pU	2025 und 2026	–
Vorlage der Auswertungen der AbD	pU	01.07.2027	–

AbD: Anwendungsbegleitende Datenerhebung. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss. IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
pU: pharmazeutischer Unternehmer. SAP: statistischer Analyseplan. SP: Studienprotokoll.