Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Odronextamab (rezidiviertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die 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 15. Mai 2025 (BAnz AT 20.08.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Forderung einer Anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen von Odronextamab gemäß dem Beschluss vom 17. Juli 2025 nach Nummer 3 folgende Angaben angefügt:

Beschluss wurde aufgehoben

Odronextamab

Beschluss vom: 17. Juli 2025
In Kraft getreten am: 1. August 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Odronextamab in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien, für die eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommt“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.

Die Abstimmung des nicht befugten Leistungserbringers mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer sollte in der Patientenakte des nicht befugten Leistungserbringers dokumentiert werden.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung von dem Tag in Kraft, an dem das Arzneimittel nach Ziffer II. durch Veröffentlichung in einem Verzeichnisdienst, der auf der Grundlage der nach § 131 Absatz 4 SGB V von den pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz an den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermittelnden erforderlichen Angaben (Preis- und Produktinformation) eingerichtet worden ist, erstmalig in Verkehr gebracht wird oder der in der Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde als Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels (§ 29 Absatz 1b Arzneimittelgesetz) mitgeteilt wird.

Beschluss wurde aufgehoben

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden mit Inkrafttreten des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben