

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)

Epcoritamab (rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom);

Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen;

Aufhebung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 22. Januar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 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 18. Dezember 2025 (BAnz AT 10.02.2026 B2) 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 Epcoritamab in der Fassung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 (Banz AT 05.09.2025 B2) werden wie folgt geändert:
 1. Die Angaben unter Epcoritamab zu Datum und Inkrafttreten des Beschlusses werden wie folgt gefasst:

„Beschluss vom: 17. Juli 2025
In Kraft getreten am: 17. Juli 2025
BAnz AT 05.09.2025 B2
Außer Kraft getreten am: 22. Januar 2026
BAnz AT DD.MM.JJJJ BX“
 2. Den Angaben in Abschnitt II werden folgende Angaben angefügt:

„Der Beschluss tritt mit Wirkung vom 22. Januar 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) Epcoritamab (rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis“ vom 17. Juli 2025 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 22. Januar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken