

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Epcoritamab (rezidiertes oder refraktäres follikuläres
Lymphom, mindestens 2 Vortherapien);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 6. März 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Epcoritamab für die Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären follikulären Lymphom nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie einzustellen.

Da der Wirkstoff Epcoritamab somit für das derzeit zugelassene o.g. Anwendungsgebiet kein Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, beschließt der G-BA mit dem vorliegenden Beschluss die Nicht-Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Epcoritamab in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären follikulären Lymphom nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie“.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertretern des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 4. Juli 2024 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. Juli 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Juli 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen eingegangen. Die mündliche Anhörung wurde am 26. August 2024 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 25. Februar 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 die Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	4. Juli 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL Terminierung der mündlichen Anhörung
AG AbD	19. August 2024	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	26. August 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG AbD	17. Februar 2025	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	25. Februar 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. März 2025	Beschlussfassung über die Nicht-Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken