

Tragende Gründe

zum 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)

Brexucabtagen Autoleucel (rezidiertes oder refraktäres
Mantelzell-Lymphom); Forderung einer
anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von
Auswertungen – Änderung

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Beteiligung nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V.....	2
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung 162 Verfahrensordnung Stand: 16. Dezember 2020 (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 21. Juli 2022 hat der G-BA die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Brexucabtagen Autoleucel gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Gemäß den Angaben des Beschlusses vom 21. Juli 2022 in Form der Änderungsbeschlüsse vom 16. März 2023 und 16. November 2023 ist 18 Monate nach Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung eine erste Zwischenanalyse entsprechend der Vorgaben im Studienprotokoll und statistischen Analyseplan durchzuführen und dem G-BA vorzulegen. Dabei ist zu jeder Zwischenanalyse auch eine Prüfung auf Abbruch wegen Vergeblichkeit vorzunehmen. Zur 1. Zwischenanalyse 18 Monate nach Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung soll zudem anhand der dann möglichen, genaueren Effektannahmen eine endgültige Fallzahlschätzung vorgenommen werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA am 21. Februar 2025 fristgerecht die erste Zwischenanalyse vorgelegt. Hinsichtlich der endgültigen Fallzahlschätzung gibt der pharmazeutische Unternehmer an, dass auf Basis der 1. Zwischenanalyse keine Neuberechnung erfolgen könne, da die Patientenzahl zu gering sei und Effektannahmen nicht möglich seien.

Die seitens des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Gründe mit Bezug auf die fehlende endgültige Fallzahlschätzung sind nachvollziehbar.

Die Vorlage der endgültigen Fallzahlschätzung soll daher zur 2. Zwischenanalyse 36 Monate nach Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erfolgen.

3. Beteiligung nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V

Ein erneutes Beteiligungsverfahren ist nicht durchzuführen.

Die Anpassung des Zeitpunktes der Vorlage der endgültigen Fallzahlschätzung stellt keine wesentliche Änderung im Vergleich zum Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom 21. Juli 2022 dar, vgl. 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Im Nachgang zur Beschlussfassung vom 21. Juli 2022 hat der pharmazeutischen Unternehmer den G-BA mit Einreichung der ersten Zwischenanalyse 18 Monate nach Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf Gründe hingewiesen, aufgrund derer eine endgültige Fallzahlschätzung zum Zeitpunkt der ersten Zwischenanalyse nicht durchführbar sei. Hierdurch ergeben sich Änderungen an den Anforderungen des G-BA hinsichtlich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG AbD und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 die Änderung der AM-RL einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	19. Mai 2025 5. Juni 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung über die Änderung des Beschlusses vom 18. Juni 2025
Plenum	18. Juni 2025	Beschlussfassung über die Änderung des Beschlusses vom 18. Juni 2025

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken