

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung eines Beratungsverfahrens nach § 35a Absatz
3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Lifileucel (Melanom); Forderung einer
anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von
Auswertungen

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

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

Mit Beschluss vom 5. Juni 2025 hat der G-BA ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Lifileucel für die Behandlung von Erwachsenen mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom, die zuvor mit einem PD-1-blockierenden Antikörper und, falls eine BRAF-V600-Mutation vorliegt, mit einem BRAF-Inhibitor mit oder ohne MEK-Inhibitor behandelt wurden, eingeleitet.

Der Einleitung des Verfahrens lag zugrunde, dass das zentrale Zulassungsverfahren der EMA für den Wirkstoff Lifileucel im August 2024 gestartet wurde. Ausgehend von der Klassifizierung des Arzneimittels als ATMP und vor dem Hintergrund der zum Zeitpunkt des Beschlusses vorliegenden Studienlage (pivotal einarmige Phase-II-Studie C-144-01) ging der G-BA davon aus, dass für Lifileucel eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen (Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nummer 726/2004) durch die europäische Kommission (EC) ein mögliches Ergebnis des Zulassungsverfahrens darstellen kann.

Zur Vorbereitung des Beschlusses entscheidet der G-BA, ob er ein Konzept selbst erstellt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Im vorliegenden Fall hat der G-BA zur Vorbereitung des Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen das IQWiG mit der Erstellung des Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung beauftragt.

Am 22. Juli 2025 wurde – vor Fertigstellung des Konzepts durch das IQWiG – der Zulassungsantrag für das Arzneimittel Amtagvi mit dem Wirkstoff Lifileucel zurückgezogen.¹ Zum Zeitpunkt der Rücknahme des Zulassungsantrags haben nach Einschätzung der EMA die Vorteile von Amtagvi nicht die Risiken aufgewogen.

Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 SGB V für den Wirkstoff Lifileucel können somit nicht mehr erfüllt werden.

1 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amtagvi>

Daher stellt der G-BA die Beratung zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Lifileucel in der Behandlung von

„Erwachsenen mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom, die zuvor mit einem PD-1-blockierenden Antikörper und, falls eine BRAF-V600-Mutation vorliegt, mit einem BRAF-Inhibitor mit oder ohne MEK-Inhibitor behandelt wurden.“

ein.

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 Vorbereitung einer Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL) gemäß § 35a Absatz 3b 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 Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Zudem wurde zur Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, an der Beratung beteiligt.

Die Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 27. Mai 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. Juni 2025 die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung beschlossen.

Der G-BA hat das IQWiG, in Verbindung mit dem Beschluss vom 5. Juni 2025 hinsichtlich der Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzeptes für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertung zum Zwecke der Vorbereitung eines Beschlusses beauftragt.

Über die Einstellung des Verfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Oktober 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 über die Einstellung der Beratungen zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	3. April 2025 2. Mai 2025	Beratung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL), Einbindung der Bundesoberbehörde
Unterausschuss Arzneimittel	27. Mai 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. Juni 2025	Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL)
Unterausschuss Arzneimittel	7. Oktober 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens
Plenum	16. Oktober 2025	Beschlussfassung über die Einstellung des Beratungsverfahrens über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken