

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)
Belumosudil (chronische Graft-versus-Host-Krankheit);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 6. November 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. November 2025 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Belumosudil für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Graft-versus-Host-Krankheit (chronische GvHD) nach Versagen von mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien einzustellen.

Da der Wirkstoff Belumosudil somit 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 Belumosudil in der Behandlung von:

„Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Graft-versus-Host-Krankheit (chronische GvHD) nach Versagen von mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien“.

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 Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 21. Juli 2025 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 29. Juli 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 29. Juli 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine Stellungnahme eingegangen. Nach Abgabe der schriftlichen Stellungnahme hat der Stellungnehmer auf eine mündliche Anhörung verzichtet.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 28. Oktober 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	21. Juli 2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	29. Juli 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL Terminierung der mündlichen Anhörung
AG AbD	15. September 2025	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
AG AbD	2. Oktober 2025	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	28. Oktober 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. November 2025	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 6. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken