

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer
anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von
Auswertungen nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V):
Pirtobrutinib (rezidiertes oder refraktäres
Mantelzelllymphom)

Vom 6. November 2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb angemessener 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 (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 dem vorliegenden Beschluss leitet der G-BA ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Pirtobrutinib (Jaypirca) ein.

Das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen gliedert sich nach 5. Kapitel § 51 Nummer 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA in

- a) die Beurteilung der Erforderlichkeit nach § 54,
- b) den verfahrenseinleitenden Beschluss nach § 55,
- c) die Vorbereitung eines Konzepts für die Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen nach § 56 unter Beteiligung sachverständiger Stellen nach § 57,
- d) die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5,
- e) den Beschluss des Plenums über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 vom pharmazeutischen Unternehmer

Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt nach 5. Kapitel § 54 Absatz 1 Satz 1 der VerfO voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels als erforderlich angesehen wird. Die Beurteilung der Erforderlichkeit erfolgt auf der Grundlage von Informationen zu diesem Arzneimittel, in der Regel insbesondere aus dem Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Recherche in Studienregistern nach laufenden oder abgeschlossenen Studien zu der betreffenden Indikation, einem Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V sowie weiteren Informationen zu klinischen Studien. Des Weiteren kann das IQWiG zur Vorbereitung der Entscheidung über die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung mit der Durchführung einer

systematischen Recherche nach Indikationsregistern sowie mit der Einschätzung der Patientenzahlen im zu beratenden Anwendungsgebiet beauftragt werden.

Der Wirkstoff Pirtobrutinib (Jaypirca) hat am 30. Oktober 2023 eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen (Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nummer 726/2004) für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Mantelzelllymphoms von der europäischen Kommission (EC) erhalten.

Das zugelassene Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation lautet: „Jaypirca als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor behandelt wurden“. Die erstmalige Listung in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Abs. 4 SGB V erfolgte am 15. September 2025.

Die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erfolgte auf Grundlage der für die Zulassung berücksichtigten laufenden oder abgeschlossenen Studien zu Pirtobrutinib.

Die Zulassung von Pirtobrutinib basiert auf Daten der pivotalen offenen, einarmigen Phase-1/2-Studie BRUIN (NCT03740529).¹ In der Studie BRUIN wurden vorbehandelte Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, einschließlich Mantelzelllymphom, untersucht. Aus der Studie BRUIN liegen keine vergleichenden Daten von Pirtobrutinib gegenüber dem aktuellen Therapiestandard vor.

Im Rahmen der Verpflichtungen zur Durchführung von Maßnahmen nach der Zulassung soll der pharmazeutische Unternehmer die Daten der Phase-III-Studie BRUIN-MCL-321 (NCT04662255) zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pirtobrutinib bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mantelzelllymphom bis 31. Dezember 2026 vorlegen.² Bei der Studie BRUIN-MCL-321 handelt es sich um eine randomisierte, offene Phase-III-Studie zum Vergleich von Pirtobrutinib gegenüber Ibrutinib, Acalabrutinib und Zanubrutinib nach Wahl des Prüfarztes bei Patientinnen und Patienten mit Mantelzelllymphom, die bereits eine oder mehrere Therapielinien erhalten haben und noch nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden. Das derzeit zugelassene Anwendungsgebiet von Pirtobrutinib umfasst Patientinnen und Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden. Aus der Studie BRUIN-MCL-321 ist somit keine weitergehende Evidenz für Patientinnen und Patienten mit Mantelzelllymphom nach BTK-Inhibitortherapie zu erwarten.

Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier einen indirekten Vergleich mittels Matching-Adjusted Indirect Comparison (MAIC)-Analyse ohne Brückenkompator auf Basis der Studie BRUIN und der retrospektiven Beobachtungsstudie SCHOLAR-2 vorgelegt. Diese Auswertungen von aggregierten Studienarmen wurden in der Nutzenbewertung als nicht sachgerecht erachtet.

Darüber hinaus wurden in der im Rahmen der Beurteilung der Erforderlichkeit durchgeführten Studienrecherche in öffentlich zugänglichen Studienregistern zum Wirkstoff Pirtobrutinib für das Indikationsgebiet der „Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden“ keine weiteren vergleichenden Studien identifiziert.

Auf Basis der zulassungsbegründenden Daten, den Verpflichtungen zur Durchführung von Maßnahmen nach der Zulassung und der vorgelegten Daten für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sind demnach keine vergleichenden Daten für eine Behandlung mit Pirtobrutinib

¹ <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03740529>

² <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04662255>

gegenüber bestehenden Therapiealternativen für die zugelassene Patientenpopulation verfügbar bzw. zu erwarten. Daher hält der G-BA es für erforderlich, durch die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu prüfen, inwieweit die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens des vorliegenden Arzneimittels durch die Erhebung von Daten aus der Versorgung verbessert werden kann.

Der G-BA kann selbst ein Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung erstellen oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung beauftragen. Die Vorbereitung eines Konzepts soll grundsätzlich einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten. Im vorliegenden Fall wird das IQWiG mit der Erstellung des Konzepts beauftragt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen beziehungsweise 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 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.

Die Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung 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 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	12. September 2022 7. August 2025 4. September 2025 20. Oktober 2025	Beratung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen
Unterausschuss Arzneimittel	28. Oktober 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	6. November 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 6. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken