

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Glofitamab (Diffuses großzelliges B-Zell Lymphom, rezidiert
oder refraktär, Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin,
autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet)

Vom 13. Januar 2026

Inhalt

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. | Stellungnahmeverfahren nach §92 Absatz 3a SGB V | 3 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung | 4 |
| 5. | Verfahrensablauf | 4 |

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach 5. Kapitel § 20 Absatz 4 1. Spiegelstrich VerfO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Absatz 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerfO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 6. November 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Glofitamab im Anwendungsgebiet Diffuses großzelliges B-Zell Lymphom, rezidiert oder refraktär, Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin, autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet gemäß § 35a Absatz 1 SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten für die Patientengruppe b1) „Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation

(ASCT) geeignet sind und die für eine CAR-T-Zelltherapie oder eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie“ besteht.

Bei den Kosten für die Stammzellentnahme bzw. dem Bezug von Stammzellen für eine allogene Stammzelltransplantation wurde im Beschluss vom 6. November 2025 der DRG R61G zugrunde gelegt, welcher auf dem ICD C83.3 und den entsprechenden Operationen- und Prozeduren-Schlüssel (OPS) basierte. Im Rahmen einer allogenen Transplantation ist jedoch anstelle des ICD C83.3 der ICD Z52.01 sachgerecht. In der Folge ergeben sich unter Berücksichtigung der entsprechenden OPS die DRG Z42Z oder Z43Z. Alternativ zu den DRG Z42Z und Z43Z kann bei einer allogenen Transplantation auch das im Fallpauschalenkatalog enthaltene Zusatzentgelt ZE2025-35 für den Fremdbezug von hämatopoetischen Stammzellen anfallen. Für die DRG Z42Z und Z43Z bzw. das ZE2025-35 sind gemäß Fallpauschalenkatalog krankenhaushausindividuelle Entgelte nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Krankenhausentgeltgesetz zu vereinbaren. Die Kosten sind daher nicht abschließend bezifferbar.

Für die allogene Stammzelltransplantation kann neben der dem Beschluss vom 6. November 2025 zugrundeliegenden DRG A04E in Abhängigkeit vom OPS, der dem allogenen Transplantat zugrunde liegt, auch die DRG A04D gruppiert werden. Eine entsprechende Kostenspanne der DRG A04E und A04D ist mithin sachgerecht.

Stationäre Behandlungen:

| Be-rech-nungs-jahr | DRG | Mitt-lere Ver-weil-dauer [d] | DRG-Bewer-tungs-relation (Haupt-abtei-lung) | Bundes-basisfall-wert | Pflege-erlös-bewer-tungs-relation | Pflege-ent-gelt-wert | Fallpau-schalenerlös | Pflegeerlös | Summe Fallpau-schalenerlös und Pflegeerlös |
|--|-----------|------------------------------|---|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------|--|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | | | | | |
| Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation | | | | | | | | | |
| Stammzellentnahme/Bezug | | | | | | | | | |
| 2025 | Z42Z | Nicht bezifferbar | | | | | | | |
| oder | | | | | | | | | |
| 2025 | Z43Z | Nicht bezifferbar | | | | | | | |
| oder | | | | | | | | | |
| 2025 | ZE2025-35 | Nicht bezifferbar | | | | | | | |
| Stammzelltransplantation | | | | | | | | | |
| 2025 | A04E | 33,6 | 9,004 | 4 394,22 € | 1,7706 | 250 € | 39 565,56 € | 14 873,04 € | 54 438,60 € |
| 2025 | A04D | 38,2 | 10,161 | 4 394,22 € | 1,8187 | 250 € | 44 649,67 € | 17 368,59 € | 62 018,26 € |

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Absatz 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Glofitamab nicht

beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

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

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 6. November 2025 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Glofitamab aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2026 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 6. November 2025 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| AG § 35a | 17. Dezember 2025 7. Januar 2026 | Beratung über den Sachverhalt |
| Unterausschuss Arzneimittel | 13. Januar 2026 | Beschlussfassung über eine Änderung der Kostendarstellung des Beschlusses vom 6. November 2025 |

Berlin, den 13. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken