

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Loncastuximab tesirin (rezidiviertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen;

Aufhebung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 22. Januar 2026

## Inhalt

1.	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	2
2.	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	2
3.	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	3
4.	<b>Verfahrensablauf.....</b>	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 (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung 162 Verfahrensordnung Stand: 16. Dezember 2020 (EU) 2019/5 (AbI. 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.

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss 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**

In seiner Sitzung am 17. Juli 2025 hat der G-BA die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Loncastuximab tesirin gemäß § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V beschlossen.

Mit diesem Beschluss wurde dem pharmazeutischen Unternehmer aufgegeben, vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan (SAP) zu erstellen und dem G-BA bis spätestens zum 17. Dezember 2025 zu übermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan beim G-BA vorgelegt.

Da der pharmazeutische Unternehmer damit seiner Verpflichtung zur Erstellung eines statistischen Analyseplans und Studienprotokolls vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht nachgekommen ist, wird die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden.

Da die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird, wird der Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Loncastuximab tesirin mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss außer Kraft gesetzt. Damit sind auch die im Beschluss enthaltenen Fristen für die Vorlage von Zwischenanalysen bzw. Statusberichten sowie die Frist für die Vorlage von Auswertungen der mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhobenen Daten für eine erneute Nutzenbewertung nicht mehr maßgeblich.

Daraus resultierend hat der G-BA in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 zudem beschlossen, die mit dem „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) Loncastuximab tesirin (rezidiviertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis“ vom 17. Juli 2025 der Anlage XII der AM-RL nach Nummer 3 angefügten Angaben zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V aufzuheben.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, hat das Ziel, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen. Da nach der Außerkraftsetzung des Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen im vorliegenden Fall die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt wird, kann die Zielsetzung der am 17. Juli 2025 beschlossenen Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Loncastuximab tesirin nicht erfüllt werden. Daher wird der Beschluss zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis aufgehoben.

### **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**

Gemäß Beschluss vom 17. Juli 2025 zur Forderung einer anwendungsgleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Loncastuximab tesirin hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA zur Abstimmung die finalen Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie für einen statistischen Analyseplan bis spätestens zum 17. Dezember 2025 zu übermitteln.

Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Entwürfe für ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan beim G-BA eingereicht.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 beschlossen, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird und dass daher der Beschluss über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen außerkraftzusetzen und der Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis aufzuheben sind.

## **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG AbD	8. Januar 2026	Beratung zur Überprüfung der Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Vorlage von Studienprotokoll und SAP
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2026	Beratung zum Ergebnis der Überprüfung der Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Vorlage von Studienprotokoll und SAP; Beratung über die Änderung der Anlage XII der AM-RL
Plenum	22. Januar 2026	Beschlussfassung zur Überprüfung der Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Vorlage von Studienprotokoll und SAP; Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken