

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Feststellung im Verfahren der anwendungsbegleitenden
Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Odronextamab (rezidiertes oder refraktäres diffus
großzelliges B-Zell-Lymphom) – Vorlage von Studienprotokoll
und Statistischem Analyseplan

Vom 22. Januar 2026

Inhalt

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

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.

Nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 60 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) überprüft der G-BA die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle achtzehn Monate.

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 Odronextamab gemäß § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V beschlossen.

Der Beschluss trat mit Wirkung des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels Orspono mit dem Wirkstoff Odronextamab am 1. August 2025 in Kraft.

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 fünf Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses zu übermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer hat mit Fristende zum 2. Januar 2026 keine Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan beim G-BA vorgelegt.

Dieses Ergebnis wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu dem Zweck einer Entscheidung nach § 130b Absatz 3 Satz 9 SGB V mitgeteilt.

3. Verfahrensablauf

Gemäß Beschluss vom 17. Juli 2025 zur Forderung einer anwendungsgleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Odronextamab hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA zur Abstimmung die finalen Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie für einen statistischen Analyseplan bis spätestens zum 2. Januar 2026 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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
Plenum	22. Januar 2026	Beschlussfassung zur Überprüfung der Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Vorlage von Studienprotokoll und SAP

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken