

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII (Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach
§ 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V)

Pirtobrutinib

Vom 24. Februar 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. Februar 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a SGB V des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten:

- Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Pirtobrutinib (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Beschränkung der Befugnis zur Versorgung auf Leistungserbringer, die an einer geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken – Anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Pirtobrutinib in der Behandlung von:

„Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor behandelt wurden“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit E-Mail vom 26. Februar 2026 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V, an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, sowie an die Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V versendet.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 26. März 2026

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „AbD-013_Pirtobrutinib –
Beschränkung der Versorgungsbefugnis“

Einreichung über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V: <https://extern.portal.g-ba.de/>

Die mündliche Anhörung wird voraussichtlich am 27. April 2026 in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 24. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken