

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)
Pirtobrutinib (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-
Lymphom); Forderung einer anwendungsbegleitenden
Datenerhebung und von Auswertungen

Vom 4. Juni 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen	4
2.1.1	Fragestellung gemäß PICO-Schema.....	4
2.1.2	Art und Methodik der Datenerhebung	9
2.1.3	Dauer und Umfang der Datenerhebung.....	10
2.1.4	Auswertungen der Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung	11
2.1.5	Anforderungen an die Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans.....	12
2.2	Vorgaben zur Überprüfung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachgekommen ist	12
2.3	Frist für die Vorlage von Auswertungen der mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhobenen Daten.....	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Pirtobrutinib hat am 30. Oktober 2023 eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen (Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nummer 726/2004, zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 geändert) für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms von der europäischen Kommission (EC) erhalten.

Die erstmalige Listung in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V erfolgte am 15. September 2024.

Auf Basis der für die Zulassung berücksichtigten laufenden oder abgeschlossenen Studien zu Pirtobrutinib hat der G-BA insbesondere für die nachfolgend genannten und für die frühe Nutzenbewertung relevanten Gesichtspunkte Evidenzlücken identifiziert, die die Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGBV für den Wirkstoff Pirtobrutinib begründen:

- Daten zur Beurteilung des langfristigen (Zusatz-)Nutzens und Schadens einer Behandlung mit Pirtobrutinib für die zugelassene Patientenpopulation;
- Vergleichende Daten einer Behandlung mit Pirtobrutinib gegenüber bestehenden Therapiealternativen für die zugelassene Patientenpopulation

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 Mantelzell-Lymphom, 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 Mantelzell-Lymphom 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

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

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

Zanubrutinib nach Wahl des Prüfarztes bei Patientinnen und Patienten mit Mantelzell-Lymphom, 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 rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden. Aus der Studie BRUIN-MCL-321 ist somit keine weitergehende Evidenz für Patientinnen und Patienten mit Mantelzell-Lymphom nach BTK-Inhibitor-Therapie 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 rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden“ keine weiteren vergleichenden Studien identifiziert.

Mit Beschluss vom 6. November 2025 hat der G-BA ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Pirtobrutinib eingeleitet.

Zur Vorbereitung des Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen wurde ein Konzept erstellt. Das Konzept enthält insbesondere Anforderungen an

1. die Art, die Dauer und den Umfang der Datenerhebung,
2. die Fragestellung (PICO-Schema), die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein soll, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte,
3. die Methodik der Datenerhebung,
4. die Auswertungen nach § 50 Absatz 2 der Verfo durch den pharmazeutischen Unternehmer.

Der G-BA entscheidet, ob er das Konzept selbst erstellt oder hiermit das IQWiG beauftragt. Im vorliegenden Fall hat der G-BA das IQWiG mit der Erstellung des Konzepts beauftragt. Die sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz 3b Sätze 7 und 8 SGB V wurden an der Konzepterstellung schriftlich beteiligt. Die Beteiligung erfolgte in der Weise, dass den sachverständigen Stellen schriftlich Gelegenheit gegeben wurde, sich zu den Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen gemäß dem erstellten Konzept zu äußern. Es wurde darüber hinaus ein Fachaustausch durchgeführt.

Bei der Erstellung des Konzeptes wurden laufende und geplante Datenerhebungen berücksichtigt, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden ergeben.

Aufgrund der genannten Limitationen stuft der G-BA die von der Zulassungsbehörde beauftragten Studien als nicht geeignet ein, um die bestehende Evidenzgrundlage hinreichend und für den Zweck der Nutzenbewertung zu verbessern.

Von der oben genannten Fragestellung ausgehend hat der G-BA auf der Grundlage des Konzeptes des IQWiG sowie der Beteiligung der sachverständigen Stellen an dem Konzept mit dem vorliegenden Beschluss über die Anforderungen an die anwendungsbegleitende

Datenerhebung und von Auswertungen, sowie über die Vorgaben zur Überprüfung der Verpflichtung zur Durchführung und über die Frist für die Vorlage von Auswertungen beschlossen.

2.1 Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen

2.1.1 Fragestellung gemäß PICO-Schema

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für den Wirkstoff Pirtobrutinib umfasst laut Zulassung erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor behandelt wurden.

Für die vorliegende Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V soll der pharmazeutische Unternehmer vergleichende Daten für die Patientenpopulation der Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor behandelt wurden, erheben und auswerten.

Bei einer vergleichenden Studie ohne Randomisierung muss die Vergleichbarkeit der Studienpopulationen bzw. die Erfüllung der Positivität für die zu vergleichenden Therapieoptionen gegeben sein. Daher sollen die Kriterien für die Eignung für eine Therapie mit Pirtobrutinib bei der Definition der Ein- und Ausschlusskriterien der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen angewendet werden.

Intervention

Entsprechend der vorliegenden Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V umfasst die Intervention den Wirkstoff Pirtobrutinib. Die Zulassung sowie die Dosierungsangaben der Fachinformation zu Pirtobrutinib (Jaypirca) sind zu berücksichtigen.

Comparator / Vergleichstherapie

Es wurden folgende Kriterien herangezogen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

zu 1. Neben Pirtobrutinib sind für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms die folgenden Wirkstoffe zugelassen: Brexucabtagen autoleucel, Lisocabtagen maraleucel, Ibrutinib, Lenalidomid, Temsirolimus. Über eine Zulassung zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen verfügen Bendamustin, Bleomycin, Carmustin, Chlorambucil, Cyclophosphamid, Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Etoposid, Ifosfamid, Methotrexat, Mitoxantron, Prednison, Prednisolon, Trofosfamid, Vinblastin, Vincristin.

zu 2. Als nicht medikamentöse Therapieoptionen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet die allogene Stammzelltransplantation, die autologe Stammzelltransplantation sowie die Strahlentherapie in Betracht.

zu 3. Es liegen folgende Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor:

- Pirtobrutinib (Beschluss vom 7. August 2025)
- Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Beschluss vom 5. August 2021)
- Ibrutinib (Beschluss vom 21. Juli 2016)
- Pixantron (Beschluss vom 16. Mai 2013)

Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie - Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use):

- Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL)
- Rituximab beim Mantelzell-Lymphom

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Abs. 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur Vergleichstherapie“). Es lagen schriftliche Äußerungen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) sowie der AkdÄ vor.

Die Evidenz zum Therapiestandard bei der Behandlung des rezidierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms nach mindestens einer Vortherapie einschließlich eines BTK-Inhibitors ist äußerst limitiert. In den vorliegenden Leitlinien werden verschiedene Therapieoptionen genannt, wobei auf eine individualisierte Therapieentscheidung unter anderem in Abhängigkeit des Ansprechens und der Dauer der Remission der vorherigen Therapien sowie des Allgemeinzustandes hingewiesen wird. Eine Behandlungsoption, welche als Therapiestandard für alle Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet regelhaft in Betracht kommt, lässt sich nicht ableiten.^{3,4,5}

Explizit im vorliegenden Anwendungsgebiet sind die Wirkstoffe Ibrutinib, Pirtobrutinib, Tamsirolimus, Lenalidomid als Monotherapie, Brexucabtagen autoleucel und Lisocabtagen maraleucel zugelassen sowie Rituximab in Kombination mit Fludarabin, Cyclophosphamid und Mitoxantron (R-FCM), Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP) und Rituximab in

3 Eyre TA et al. Diagnosis and management of mantle cell lymphoma: a British Society for Haematology guideline. Br J Haematol 2024;204(1):108-126.

4 Alberta Health Services (AHS). Lymphoma [online]. Edmonton (CAN): AHS; 2019. (Clinical practice guideline; Band LYHE-002 V20).

5 National Comprehensive Cancer Network (NCCN). B-cell lymphoma: NCCN evidence blocks; version 3.2022 [online]. Plymouth Meeting (USA): NCCN; 2022.

Kombination mit Bendamustin (R-Bendamustin) im Off-Label-Use gemäß Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig.

Pirtobrutinib stellt die Intervention der anwendungsbegleitenden Datenerhebung dar und scheidet daher als Komparator aus.

Da die Patientenpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet Patientinnen und Patienten umfasst, die bereits einen BTK-Inhibitor erhalten haben, kommt Ibrutinib ausschließlich für diejenigen Patientinnen und Patienten als Therapieoption in Betracht, welche keine Ibrutinib-Vorthherapie erhalten haben oder bei denen ein Rezidiv nach einem längeren therapiefreien Intervall nach der Ibrutinib-Vorthherapie auftritt.

Brexucabtagen autoleucel und Lisocabtagen maraleucel sind erst ab zwei Vorthapien zugelassen und kommen nur für Patientinnen und Patienten mit einem ausreichend guten Allgemeinzustand in Betracht.

Die Festlegung von Lisocabtagen maraleucel als Bestandteil des Komparators für die anwendungsbegleitende Studie erfolgt seitens des G-BA unter Berücksichtigung der erforderlichen Dauer der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, während welcher sich bezogen auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im vorliegenden Anwendungsgebiet eine neue Sachlage ergeben kann. Dies ist grundsätzlich getrennt von der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu betrachten, welche rechtlich verbindlich erst mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V erfolgt.

Für Lenalidomid als Monotherapie und Tamsirolimus lässt sich aus den vorliegenden Leitlinien und weiterführender Literatur keine eindeutige Therapieempfehlung ableiten. Mit Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 wurde ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Ibrutinib gegenüber Tamsirolimus bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom festgestellt. Eine Lenalidomid-Monotherapie kommt entsprechend des deutschen Versorgungskontextes als Therapieoption in Betracht.⁶

Eine erneute Immunchemotherapie in Form von R-FCM, R-CHOP oder R-Bendamustin ist gemäß vorliegender Evidenz nur für Erwachsene mit einem späten Rezidiv angezeigt. R-FCM stellt zudem eine intensive Therapie dar, welche unter anderem aufgrund der Myelotoxizität nur für Patientinnen und Patienten mit einem ausreichend guten Allgemeinzustand als Therapieoption in Betracht kommt. R-Bendamustin stellt eine Behandlungsoption für Erwachsene mit reduziertem Allgemeinzustand dar.

Aus den vorgenannten Einschränkungen zur Anwendung der zugelassenen bzw. im Off-Label-Use gemäß Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähigen Therapieoptionen ergibt sich, dass anhand dieser Therapieoptionen eine individualisierte Therapie aller vom vorliegenden Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten nach mindestens einer Vorthherapie einschließlich eines BTK-Inhibitors nicht möglich ist bzw. für relevante Patientengruppen diese Therapieoptionen nicht in Betracht kommen. Zudem kommen die genannten Behandlungsoptionen bei Erwachsenen mit mehr als einer Vorthherapie gegebenenfalls nicht mehr in Betracht, sofern bereits ein Einsatz in einer früheren Therapielinie erfolgt ist.

In den vorliegenden Leitlinien, den schriftlichen Äußerungen der AkdÄ sowie der DGHO und der weiterführenden Literatur werden folgende weitere individualisierte

6 Onkopedia-Leitlinie der DGHO, Mantelzell-Lymphom, Stand Juni 2023 [online].

Behandlungsoptionen empfohlen, welche zulassungsüberschreitend eingesetzt werden und für die maßgeblich Evidenz aus einarmigen Studien vorliegt:

- Lenalidomid + Rituximab⁷
- VRCAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison)^{8,9}
- R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin)¹⁰
- Venetoclax.¹¹

Aus der vorliegenden Evidenz ergibt sich, dass Lenalidomid aufgrund höherer Ansprechraten patientenindividuell auch in Kombination mit Rituximab eine relevante Behandlungsoption darstellt.

Eine Venetoclax-Monotherapie kommt entsprechend des deutschen Versorgungskontextes in der Regel für Patientinnen und Patienten infrage, die bereits einen BTK-Inhibitor erhalten haben.⁵

Entsprechend des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ist in der Gesamtschau festzustellen, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung der oben genannten Therapieoptionen für relevante Patientengruppen des vorliegenden Anwendungsgebietes im Rahmen einer individualisierten Therapie den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist; § 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 AM-NutzenV.

Eine autologe bzw. allogene Stammzelltransplantation wird primär in der ersten bzw. zweiten Therapielinie durchgeführt. Für Patientinnen und Patienten, welche bislang keine Stammzelltransplantation erhalten haben, kann diese jedoch auch in der vorliegenden Therapiesituation bei gutem Ansprechen und einem entsprechenden Allgemeinzustand erwogen werden. Wurde zuvor eine autologe Stammzelltransplantation durchgeführt, sollte im Rezidiv bei entsprechender Eignung eine allogene Stammzelltransplantation erwogen werden. Daher wird eine Hochdosistherapie mit autologer bzw. allogener Stammzelltransplantation als relevante Therapieoption im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie erachtet.

Outcome

Für die vorliegend geforderte Patientenpopulation sollen vergleichende Daten zu folgenden Endpunktkategorien für die anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V erhoben werden: Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Als Therapieziel im vorliegenden Anwendungsgebiet steht die Verlängerung des Gesamtüberlebens im Vordergrund. Daher ist die Erhebung des Gesamtüberlebens in der

7 Wang M et al. Lenalidomide in combination with rituximab for patients with relapsed or refractory mantle-cell lymphoma: a phase 1/2 clinical trial. *Lancet Oncol.* 2012 Jul;13(7):716-23. doi: 10.1016/S1470-2045(12)70200-0. Epub 2012 Jun 6. PMID: 22677155.

8 Robak T et al; LYM-3002 investigators. Frontline bortezomib, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (VR-CAP) versus rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone (R-CHOP) in transplantation-ineligible patients with newly diagnosed mantle cell lymphoma: final overall survival results of a randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2018 Nov;19(11):1449-1458.

9 Fisher RI et al. Multicenter phase II study of bortezomib in patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma. *J Clin Oncol.* 2006 Oct 20;24(30):4867-74. doi: 10.1200/JCO.2006.07.9665. Epub 2006 Sep 25. PMID: 17001068.

10 McCulloch R et al. Efficacy of R-BAC in relapsed, refractory mantle cell lymphoma post BTK inhibitor therapy; *Br J Haematol.* 2020 May;189(4):684-688. doi: 10.1111/bjh.16416. Epub 2020 Feb 3.

11 Eyre, T.A. et al. Efficacy of venetoclax monotherapy in patients with relapsed, refractory mantle cell lymphoma after Bruton tyrosine kinase inhibitor therapy. *Haematologica* 2018, 104, 68–71.

Registerstudie von hoher Bedeutung für den Vergleich von Pirtobrutinib gegenüber der individualisierten Therapie im Vergleichsarm.

Darüber hinaus sollen patientenberichtete Endpunkte zur Morbidität sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit jeweils validierten Instrumenten zu einheitlichen Erhebungszeitpunkten erhoben werden. Vorzugsweise kann hierfür der Fragebogen der European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core-30 (EORTC-QLQ-C30) in Verbindung mit dem Modul EORTC QLQ-NHL-High Grade 29 eingesetzt werden.

Eine Erhebung von PRO-Daten (Symptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität) ist im EMCL-Register bislang nicht regelhaft vorgesehen, kann gemäß Registerbetreibenden jedoch, analog zum Vorgehen in der AbD zu Brexucabtagen Autoleucel, projektspezifisch erfolgen. Langfristig sollen PRO-Daten standardmäßig zu Beginn einer Therapielinie und 1-mal jährlich, z. B. über die Etablierung eines Patientenportals mit direkter Kontaktierung der Patientinnen und Patienten, erhoben werden.

Für die AbD ist es erforderlich, dass die PRO-Erhebung mit Start der Beobachtung beginnt, verbunden mit einer Etablierung fester Erhebungszeitpunkte mehrfach im Jahr über die gesamte Laufzeit der AbD. Hierbei sollte eine im Studienverlauf angepasste Erhebungsfrequenz gewählt werden (mit anfangs engeren, später breiteren Erhebungsintervallen), um die Belastung durch häufige Erhebungen zu verringern. Eine Erhebung analog zum Vorgehen in der AbD zu Brexucabtagen Autoleucel wäre somit angemessen.

Die Auswahl geeigneter Instrumente zur Erhebung patientenberichteter Endpunkte zur Symptomatik und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Pirtobrutinib sollte im Zuge der Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans dargelegt werden.

Bezüglich der Nebenwirkungen sollen die Gesamtraten der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUE), der schweren unerwünschten Ereignisse und der Abbrüche wegen unerwünschter Ereignisse abgebildet werden.

SUE sollen dabei operationalisiert werden als unerwünschte Ereignisse (UE), die zur Hospitalisierung führen, eine bestehende Hospitalisierung verlängern oder die zum Tod führen.

Darüber hinaus sollen definierte spezifische unerwünschte Ereignisse (mit Angabe des jeweiligen Schweregrads) erfasst werden.

Die spezifischen UEs sollen sowohl Pirtobrutinib als auch die Vergleichstherapien adressieren und idealerweise mit dem MedDRA-System kodiert werden.

Relevante spezifische unerwünschte Ereignisse im vorliegenden Anwendungsgebiet können gemäß den verfügbaren Fachinformationen der Intervention und Komparatoren beispielsweise folgende sein:

- Blutungen
- Herzerkrankungen
- Infektionen

Spezifische Aspekte, die bei der Umsetzung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen aufgrund eines unterschiedlichen Nebenwirkungsprofils der Intervention und des Komparators möglicherweise zu berücksichtigen sind, können vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans adressiert werden. Insgesamt wird seitens des G-BA eine Erhebung der

Nebenwirkungsendpunkte durch die sich aus der Versorgung ergebenden Beobachtungszeitpunkte für die Interventions- und Vergleichsgruppe ohne relevante Verzerrungseffekte, die die Interpretierbarkeit der Daten wesentlich einschränken, als umsetzbar erachtet.

2.1.2 Art und Methodik der Datenerhebung

Gemäß § 35a SGB V Absatz 3b kann der Gemeinsame Bundesausschuss für die anwendungsbegleitende Datenerhebung indikationsbezogene Datenerhebungen ohne Randomisierung fordern.

Als Datenquelle sollen für die vorliegende Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung Indikationsregister genutzt werden, die den Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung entsprechen und mindestens die im Beschluss genannten Qualitätskriterien erfüllen. Die genannten Mindestanforderungen an die Datenqualität basieren auf den im IQWiG-Konzept genannten nationalen und internationalen Qualitätskriterien für Register, wobei der Fokus auf die für die vorliegende Forderung als insbesondere relevant erachteten Qualitätskriterien zur Standardisierung und Validität der Datenerhebung, sowie zur Stichprobengewinnung gelegt wurde.

Um die Eignung der erhobenen Daten zu gewährleisten, wird darüber hinaus die Nutzung eines Indikationsregisters gefordert, in der eine Behandlung des rezidierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms gemäß deutschem Versorgungsalltag erfolgt bzw. der Versorgung in Deutschland hinreichend ähnlich ist. Die bei der Nutzung von (Indikations-)Registern geforderte Gewährleistung einer in Deutschland hinreichend ähnlichen Versorgung soll die Einbindung von Daten aus weiteren europäischen Ländern ermöglichen, ohne die Datenqualität zu beeinträchtigen. Sofern relevante Unterschiede im Versorgungsstandard in einem anderen Land bestehen, sollten Registerdaten dieses Landes nicht für die vorliegende anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen herangezogen werden.

Auf Basis der vorliegenden Informationen eignet sich das EMCL-Register als primäre Datenquelle für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung, sofern die noch bestehenden Limitationen behoben werden. Die für die anwendungsbegleitende Datenerhebung erforderlichen Anpassungen beziehen sich entsprechend des IQWiG-Konzeptes⁴ hierbei insbesondere auf folgende Aspekte:

- Übernahme der in der AbD zu Brexucabtagen Autoleucel bereits verwendeten und als sachgerecht beurteilten methodischen Herangehensweisen
- hinreichend repräsentative Stichprobe der im EMCL-Register registrierten Patientinnen und Patienten für die interessierende Patientenpopulation
- Wahl einheitlicher Erhebungs- und Meldezeitpunkte für beide Behandlungsgruppen
- Implementierung der Erhebung von patientenberichteten Endpunkten zur Symptomatik und gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Etablierung fester Erhebungszeitpunkte mehrfach im Jahr über die gesamte Laufzeit der AbD
- Erweiterung der Datenerhebung um eine standardisierte und verpflichtende Erhebung von UEs zu festen Erhebungszeitpunkten
- Durchführung einer Source Data Verification

Für den Studieneinschluss und Beobachtungsbeginn der Patientinnen und Patienten soll der Zeitpunkt der Therapieentscheidung im Sinne eines Intention-to-Treat-Prinzips gewählt werden.

Es ist davon auszugehen, dass die notwendigen Daten in der laufenden AbD zu Brexucabtagen Autoleucel in ausreichendem Umfang und in ausreichender Qualität erfasst werden. Aufgrund dessen ist grundsätzlich denkbar, dass für die Kontrollgruppe der AbD zu Pirtobrutinib retrospektive Daten verwendet werden können. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die AbD zu Brexucabtagen Autoleucel ausschließlich Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom umfasst, die bereits 2 oder mehr systematische Therapien (einschließlich BTK-Inhibitor-Therapie) erhalten haben und für die eine CAR-T-Zelle geeignet ist. Patientinnen und Patienten in der Zweitlinie und/oder mit Nichteignung für eine CAR-T-Zell-Infusion sind in den bisherigen Daten nicht abgebildet.

Zusammenfassend wird für Pirtobrutinib als Studiendesign ein nicht-randomisierter, gegenüber dem als geeignet bestimmten Komparator gefordert. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung soll vorzugsweise als Plattform-Registerstudie im EMCL-Register durchgeführt werden.

Sofern aufgrund der erforderlichen Anpassungen des EMCL-Registers eine vergleichende Registerstudie für die vorliegende Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nicht umsetzbar ist, wird alternativ eine vergleichende Studie unter Nutzung einer spezifisch für die vorliegende anwendungsbegleitende Datenerhebung aufzusetzenden Datenplattform (studienindividuelle Datenerhebung) gefordert. Alle im Beschluss beschriebenen Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen sind bei Nutzung einer spezifisch für die vorliegende anwendungsbegleitende Datenerhebung aufzusetzenden Datenplattform (studienindividuelle Datenerhebung) gleichermaßen zu berücksichtigen, sofern nicht anders spezifiziert.

2.1.3 Dauer und Umfang der Datenerhebung

Die Dauer und der Umfang der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ergeben sich aus der geschätzten geeigneten patientenbezogenen Beobachtungsdauer und der geschätzten benötigten Patientenzahl (Fallzahl).

Im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung soll der langfristige Nutzen und Schaden einer Behandlung mit Pirtobrutinib gegenüber der Vergleichstherapie ermittelt werden. Ein wesentliches Therapieziel beim Mantelzell-Lymphom ist die Erhöhung des Gesamtüberlebens.

Im IQWiG-Konzept wurde eine Beobachtungsdauer von 36 Monaten angenommen. In den Studien im Anwendungsgebiet lag die mediane Überlebenszeit zwischen 9,7 und 46,4 Monaten bei medianen Beobachtungsdauern zwischen 23,5 und 47,5 Monaten. Zur Beobachtung nachhaltiger Effekte im Endpunkt Gesamtüberleben sollten die Patientinnen und Patienten daher bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mindestens über eine Dauer von 36 Monaten nachbeobachtet werden.

Die vorhandenen Daten zu Pirtobrutinib und den Vergleichstherapien liefern keine hinreichenden Informationen für eine orientierende Fallzahlschätzung. Es erfolgt daher eine orientierende Betrachtung von Fallzahlszenarien, in denen Effektgrößen für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Wirkstoff Pirtobrutinib aufgezeigt werden, die auf Basis der verfügbaren Patientenzahlen und unter Berücksichtigung der verschobenen Nullhypothese aufdeckbar sind.

Es wurden die Effekte eines mittels Ereigniszeitanalysen ausgewerteten Endpunktes, hier Gesamtüberleben, berechnet, die bei den im vorliegenden Anwendungsgebiet geschätzten Patientenzahlen mit einer Power von 80 % aufdeckbar sind. Es wurden die drei Stichprobengrößen $N = 200$, $N = 300$ und $N = 400$ verwendet. Für die Kontrollgruppe wurden

basierend auf den vorliegenden Daten Anteile an verstorbenen Patientinnen und Patienten von 50 %, 60 % und 70 % zu Monat 36 angenommen. Für die Interventionsgruppe wurden die sich ergebenden Ereignisanteile von 5 % bis 50 %, bis 60 % bzw. bis 70 % angenommen.

Darüber hinaus wurde für das Signifikanzniveau $\alpha = 2,5 \%$ (1-seitiger Test) sowie eine verschobene Nullhypothese ($H_0: HR \geq 0,5$) angenommen. Die orientierende Fallzahlbetrachtung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zu Pirtobrutinib beruht auf den Annahmen der Cox-Regression, insbesondere der Annahme proportionaler Hazards. Es wurden Rekrutierungsverhältnisse von 3:1, 1:1, 1:3 zwischen Intervention und Vergleichstherapie betrachtet.

Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind circa 130 bis 172 Patientinnen und Patienten zu erwarten. Damit ergeben sich aufdeckbare Effekte für den Endpunkt Gesamtüberleben mit einer Hazard Ratio von 0,16 bis 0,36 zum Vorteil von Pirtobrutinib gegenüber der Vergleichstherapie.

2.1.4 Auswertungen der Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung

Die allgemeinen Anforderungen an die Auswertung vergleichender Studien ohne Randomisierung haben der Planung der Auswertung von vergleichenden Studien mit Randomisierung zu entsprechen. Die im Beschluss genannten Angaben sind bei der Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu berücksichtigen (siehe auch Abschnitt 2.1.5).

Die Auswertung von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen, d.h. unterschiedlichen Registern, sollte für jede Datenquelle separat erfolgen.

Der G-BA geht davon aus, dass unter den genannten Voraussetzungen zusätzlich zu zeitlich parallel erhobenen Daten zu Pirtobrutinib und der Vergleichstherapie auch zeitlich nicht parallel erhobene Daten zu Pirtobrutinib und der Vergleichstherapie, d.h. Registerdaten, die bereits seit Zulassung der Wirkstoffe Pirtobrutinib und insbesondere Brexucabtagen autoleucel erhoben worden sind, für die vorliegende Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung genutzt werden können. Die Auswertung von zeitlich parallel erhobenen und zeitlich nicht parallel erhobenen Daten soll getrennt erfolgen. Gleiches gilt für die Verwendung von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen, d.h. unterschiedlichen Registern. Auch hier soll eine Auswertung für jedes Register separat erfolgen.

Eine zusätzliche gepoolte Analyse ist nach Überprüfung der Eignung von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen möglich. Angaben zur Überprüfung der Eignung für eine gepoolte Analyse soll im statistischen Analyseplan entsprechend vorab dargelegt werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die im Beschluss genannten Auswertungen (Zwischenanalysen und finale Auswertung) entsprechend der Vorgaben im Studienprotokoll und statistischen Analyseplan durchzuführen. Die Zwischenanalysen sind anhand des Modul 4 der Dossievorlage unter Bereitstellung der Volltexte und Studienunterlagen, die finalen Auswertungen sind in einem Dossier nach Maßgabe der Bestimmungen in § 9 Absatz 1 bis 7 VerfO des G-BA aufzubereiten. Als maßgebliche Zeitpunkte für die Durchführung der Zwischenanalysen gelten die im Beschluss unter Nummer 2.3 festgelegten Zeitpunkte und für die Übermittlung der finalen Auswertungen an den G-BA der im Beschluss unter Nummer 3 festgelegte Zeitpunkt.

Zur Beurteilung der Dauer und des Umfangs der anwendungsbegleitenden Datenerhebung wurde im vorliegenden Verfahren eine orientierende Betrachtung von Fallzahlenszenarien durchgeführt, die die Realisierbarkeit der AbD mit überwiegender Wahrscheinlichkeit aufzeigen. In die Beurteilung wird das zugelassene Anwendungsgebiet von Pirtobrutinib,

welches auch spätere Therapielinien des Mantelzell-Lymphoms umfasst, in denen die Patientinnen und Patienten bereits mit CAR-T-Zelltherapien vorbehandelt wurden, und die dazu dargelegten Äußerungen der klinischen Sachverständigen im Fachaustausch zu den erzielbaren Effekten in dieser Therapiesituation einbezogen. Der G-BA erachtet es als zielführend, dass vom pharmazeutischen Unternehmer eine Fallzahlplanung im Studienverlauf vorgenommen wird. Diese kann zu diesem Zeitpunkt ggf. auch auf Basis anderer als der im vorliegenden Beschluss aufgeführten Endpunkte und unter Berücksichtigung einer verschobenen Hypothesengrenze durchgeführt werden.

2.1.5 Anforderungen an die Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans

Der pharmazeutische Unternehmer hat vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan zu erstellen. Diesbezüglich sind die im Beschluss beschriebenen Anforderungen an die darzulegenden Informationen zu berücksichtigen.

2.2 Vorgaben zur Überprüfung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachgekommen ist

Unter Berücksichtigung des für die Entwurfserstellung benötigten Zeitrahmens soll der pharmazeutische Unternehmer die finalen Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie für einen statistischen Analyseplan zur Abstimmung bis spätestens zum 4. November 2026 an den G-BA übermitteln.

Der G-BA nimmt unter Einbindung des IQWiG eine Prüfung des Studienprotokolls sowie des statistischen Analyseplans vor und übermittelt dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von 12 Wochen schriftlich das Ergebnis.

Um Rückfragen bei der Erstellung der finalen Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie für einen statistischen Analyseplan klären zu können, hat der pharmazeutische Unternehmer vor Übermittlung der vorzulegenden Unterlagen an den G-BA die Möglichkeit, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V in Verbindung mit § 8 der AM-NutzenV eine Beratung beim G-BA zu beantragen. Um die adäquate Berücksichtigung der in der Beratung adressierten Gesichtspunkte bei der Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans seitens des pharmazeutischen Unternehmers zu ermöglichen, ist die Beratungsanforderung spätestens bis zum 02.07.2026 beim G-BA einzureichen.

Nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V sind die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle 18 Monate vom G-BA zu überprüfen.

Bezüglich der Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (insbesondere Angaben zum Stand der Rekrutierung) sind dem G-BA von Seiten des pharmazeutischen Unternehmers Angaben zur Anzahl und zur jeweiligen medikamentösen Behandlung der bisher eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, zu patientenbezogenen Beobachtungszeiten und zu möglichen Abweichungen bezüglich der erwarteten Rekrutierungsanzahl in Abständen von 18 Monaten vorzulegen.

Gegenstand der kontinuierlichen Überprüfung der gewonnenen Daten ist insbesondere, ob die Datenerhebung durchgeführt wird, nicht durchgeführt wird oder nicht mehr durchgeführt werden kann. Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA zwei Zwischenanalysen zu den Zeitpunkten 18 Monate und 36 Monate nach dem mittels Feststellungsbeschluss zu

definierendem Zeitpunkt des Beginns der anwendungsbegleitenden Datenerhebung vorzulegen.

Auf Basis der ersten Zwischenanalyse soll anhand der dann möglichen, genaueren Effektannahmen eine endgültige Fallzahlschätzung vorgenommen werden, sofern dies anhand der rekrutierten Personen bereits möglich ist. Kann eine endgültige Fallzahlschätzung zum Zeitpunkt der ersten Zwischenanalyse nicht durchgeführt werden, ist dies darzulegen und nachvollziehbar zu begründen. In diesen Fällen kann die endgültige Fallzahlschätzung mit der Zwischenanalyse vorgelegt werden, in der eine ausreichende Rekrutierung für eine endgültige Fallzahlschätzung erreicht wurde. Zu jeder weiteren Zwischenanalyse, in der eine endgültige Fallzahlschätzung noch nicht durchgeführt werden kann, sind die Gründe dafür nachvollziehbar darzulegen. Spätestens zum Zeitpunkt der letzten Zwischenanalyse ist anhand der dann möglichen, genaueren Effektannahmen eine endgültige Fallzahlschätzung vorzulegen.

Die endgültige Fallzahlschätzung kann zum Zeitpunkt ihrer Vorlage ggf. auch auf Basis anderer als der im vorliegenden Beschluss aufgeführten Endpunkte und unter Berücksichtigung einer verschobenen Hypothesengrenze in Anlehnung an das Vorgehen im Konzept des IQWiG durchgeführt werden.

2.3 Frist für die Vorlage von Auswertungen der mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhobenen Daten

Für die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung sind die Auswertungen spätestens bis zum 1. Mai 2031 vorzulegen.

Die Vorlage dieser Auswertungen hat in Form eines Dossiers nach Maßgabe der Bestimmungen in Kapitel 5 § 9 Absatz 1 bis 7 VerFO des G-BA unter Berücksichtigung der Vorgaben dieses Beschlusses nach Kapitel 5 § 58 VerFO des G-BA zu erfolgen.

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

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL) 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. Zudem wurde zur Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, an der Beratung beteiligt.

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 beschlossen.

Der G-BA hat das IQWiG, in Verbindung mit dem Beschluss vom 6. November 2025 hinsichtlich der Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzeptes für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertung zum Zwecke der Vorbereitung eines Beschlusses beauftragt.

Das Konzept des IQWiG wurde dem G-BA am 6. Februar 2026 übermittelt. Am 27. Januar 2026 wurde die schriftliche Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V eingeleitet. Die Frist zur Abgabe der schriftlichen Beteiligung war der 9. März 2026.

Der Fachaustausch im Rahmen der Beteiligung der sachverständigen Stellen fand am 23. März 2026 statt.

Die Auswertung der eingegangenen schriftlichen Beteiligungen sowie des Fachaustausch wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 27. Mai 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Juni 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie 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 (Änderung der Anlage XII der AM-RL)
Unterausschuss Arzneimittel	28. Oktober 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. November 2025	Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL)
AG AbD	16. März 2026	Information über eingegangene schriftliche Beteiligungen, Vorbereitung des Fachaustausches
Unterausschuss Arzneimittel	23. März 2026	Durchführung des Fachaustausches
AG AbD	2. April 2026 13. April 2026 7. Mai 2026	Beratung über das Konzept des IQWiG sowie über die Vorgaben für die Überprüfung der Verpflichtung zur Durchführung und Vorlage von Auswertungen, Auswertung des Beteiligungsverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	27. Mai 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. Juni 2026	Beschlussfassung über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL)

Berlin, den 4. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken