GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung eines Beratungsverfahrens nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) (akute Graft-versus-Host-Krankheit);
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen

Vom 5. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 3

4. Verfahrensablauf 3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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

Mit Beschluss vom 5. März 2026 hat der GBA ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) für die Behandlung von Erwachsenen mit akuter Graft-versus-Host-Erkrankung (aGVHD) mit gastrointestinaler Beteiligung nach zwei Vortherapien eingeleitet.

Der Einleitung des Verfahrens lag zugrunde, dass das zentrale Zulassungsverfahren der EMA für den Wirkstoff MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) im Juni 2025 gestartet wurde. Da eine Orphan Drug Designation vorlag, ging der GBA davon aus, dass für MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) eine Zulassung für die Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 durch die europäische Kommission (EC) ein mögliches Ergebnis des Zulassungsverfahrens darstellen kann.

Zur Vorbereitung des Beschlusses entscheidet der GBA, ob er ein Konzept selbst erstellt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Im vorliegenden Fall hat der GBA zur Vorbereitung des Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen das IQWiG mit der Erstellung des Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung beauftragt.

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. 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.

Am 25. Juni 2026 wurde – während des laufenden Beteiligungsverfahrens – eine Negative Opinion ausgesprochen, in der die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) empfahl, den Zulassungsantrag für MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) (Xervyteg) abzulehnen. Der pharmazeutische Unternehmer hat eine Überprüfung der Negative Opinion bei der EMA beantragt. Es fand eine Überprüfung der Negative Opinion vonseiten der EMA

statt. Am 17. September 2026 bestätigte die EMA als Ergebnis der Überprüfung die Empfehlung, den Zulassungsantrag für Xervyteg abzulehnen, da nach Einschätzung der EMA die Vorteile von Xervyteg nicht die Risiken aufwogen. [1]

Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 SGB V für den Wirkstoff MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) können somit nicht mehr erfüllt werden.

Daher stellt der GBA die Beratung zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff MaaT013 (Gepoolte allogene Fäkal-Mikroorganismen) in der Behandlung von

„Erwachsenen mit akuter Graft-versus-Host-Erkrankung (aGVHD) mit gastrointestinaler Beteiligung nach zwei Vortherapien “

ein.

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 Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter 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 24. Februar 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. März 2026 die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung beschlossen.

Der GBA hat das IQWiG, in Verbindung mit dem Beschluss vom 5. März 2026 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 GBA am 3. Juni 2026 übermittelt. Am 8. Juni 2026 wurde die schriftliche Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz

1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/questions-answers-refusal-marketing-authorisation-xervyteg-allogeneic-faecal-microbiota-pooled-re-examination-confirms-refusal_en.pdf

3b Satz 7 und 8 SGB V eingeleitet. Die Frist zur Abgabe der schriftlichen Beteiligung war der 6. Juli 2026.

Über die Einstellung des Verfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 27. Oktober 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. November 2026 über die Einstellung der Beratungen zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	**Datum**	**Beratungsgegenstand**
AG AbD	4. September 2025 2. Oktober 2025 5. Februar 2026	Beratung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL), Einbindung der Bundesoberbehörde
Unterausschuss Arzneimittel	24. Februar 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. März 2026	Beschlussfassung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Änderung der Anlage XII der AM-RL)
AG AbD	13. Juli 2026 3. September 2026	Information über eingegangene schriftliche Beteiligungen
AG AbD	2. Juli 2026 1. Oktober 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. Oktober 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. November 2026	Beschlussfassung über die Einstellung des Beratungsverfahrens über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung

Berlin, den 5. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk