

Tragende Gründe

zum 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)

Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen
(rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom);
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung
und von Auswertungen – Änderung

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V .	8
4.	Bürokratiekostenermittlung	8
5.	Verfahrensablauf.....	8

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

In seiner Sitzung am 21. Juli 2022 hat der G-BA die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (im Folgenden bezeichnet als Brexucabtagen Autoleucel) gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA hat sich der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse weiterentwickelt, weshalb die Komparatoren angepasst werden müssen.

Hierdurch ergeben sich Änderungen bezüglich der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für Brexucabtagen Autoleucel (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom) durch den G-BA.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die als Komparator der anwendungsbegleitenden Datenerhebung im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie als geeignet erachteten Therapieoptionen geändert. Die Therapieoption einer alternierenden Chemotherapie mit R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison) und R-DHAP (Rituximab, Dexamethason, Cytarabin, Cisplatin), R-CHOP/R-DHAP, wird gestrichen. Der Wirkstoff Venetoclax wird als weitere geeignete Therapieoption ergänzt. Diese Änderung ist wie folgt begründet:

Die Bestimmung der Komparatoren für die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen erfolgt unter Berücksichtigung der wesentlichen Kriterien für die spätere Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

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 nichtmedikamentöse 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.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Explizit zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms sind die Wirkstoffe Brexucabtagen Autoleucel, Ibrutinib, Lenalidomid und Temsirolimus zugelassen. Zudem sind folgende Wirkstoffe allgemein für die Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen zugelassen: Bendamustin, Carmustin, Chlorambucil, Cyclophosphamid, Cytarabin, Doxorubicin,

Trofosamid, Pixantron, Dexamethason, Prednison, Prednisolon, Vinblastin, Vincristin, Bleomycin, Etoposid, Ifosfamid, Mitoxantron, Methotrexat.

Als nicht-medikamentöse Behandlungen kommen die allogene und autologe Stammzelltransplantation sowie die Strahlentherapie in Betracht.

Im Anwendungsgebiet des rezidierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms liegen Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V zu den Wirkstoffen Pixantron (Beschluss vom 16. Mai 2013), Ibrutinib (Beschluss vom 21. Juli 2016) und Brexucabtagen Autoleucel (Beschluss vom 5. August 2021) vor.

Die Evidenz zum Therapiestandard bei der Behandlung des rezidierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms nach mindestens zwei Vortherapien 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.^{1,2}

Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind die Wirkstoffe Ibrutinib, Temsirolimus, Lenalidomid als Monotherapie und Brexucabtagen autoleucel 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 Kombination mit Bendamustin (R-Bendamustin) im Off-Label-Use gemäß Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig.

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

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

Eine erneute Immunchemotherapie in Form von R-FCM, R-CHOP oder R-Bendamustin ist gemäß vorliegender Evidenz nur für Erwachsene mit einem späten Rezidiv auf die Vortherapie 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.

¹ Alberta Health Services (AHS). Lymphoma [online]. Edmonton (CAN): AHS; 2019. (Clinical practice guideline; Band LYHE-002 V16).

² National Comprehensive Cancer Network (NCCN). B-cell lymphoma: NCCN evidence blocks; version 3.2022 [online]. Plymouth Meeting (USA): NCCN; 2022.

Für Lenalidomid als Monotherapie und Tamsirolimus lässt sich aus den vorliegenden Leitlinien, den schriftlichen Äußerungen der AkdÄ sowie der DGHO und weiterführender Literatur zur konkreten Behandlungssituation nach BTK-Inhibitor-Vortherapie³ keine eindeutige Therapieempfehlung ableiten. Mit G-BA Beschluss vom 21. Juli 2016 wurde ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Ibrutinib gegenüber Tamsirolimus bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom festgestellt. Aus der vorliegenden Evidenz ergibt sich, dass Lenalidomid aufgrund höherer Ansprechraten patientenindividuell auch in Kombination mit Rituximab eine relevante Behandlungsoption darstellt.

Zudem kommen die genannten Behandlungsoptionen bei Erwachsenen mit mindestens zwei Vortherapien gegebenenfalls nicht mehr in Betracht, sofern bereits ein Einsatz in einer früheren Therapielinie erfolgt ist.

Insgesamt ist abzuleiten, dass anhand der zugelassenen Wirkstoffe die Bestimmung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie für alle vom vorliegenden Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten mit mindestens zwei Vortherapien nicht möglich ist. In den vorliegenden Leitlinien, den schriftlichen Äußerungen der AkdÄ sowie der DGHO und der weiterführenden Literatur zur konkreten Behandlungssituation nach BTK-Inhibitor-Vortherapie werden folgende weitere patientenindividuelle Behandlungsoptionen empfohlen, welche zulassungsüberschreitend eingesetzt werden und für die maßgeblich Evidenz aus einarmigen Studien vorliegt:

- Bortezomib ± Rituximab^{4,5}
- Lenalidomid + Rituximab⁶
- VRCAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison)^{7,8}
- R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin)⁹
- Rituximab + Chlorambucil¹⁰

³ Burkart M, Karmali R. Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma: Beyond BTK Inhibitors. *J Pers Med*. 2022 Mar 1;12(3):376. doi: 10.3390/jpm12030376. PMID: 35330376; PMCID: PMC8954159.

⁴ Goy A, Bernstein SH, Kahl BS, et al. Bortezomib in patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma: updated time-to-event analyses of the multicenter phase 2 PINNACLE study. *Ann Oncol* 2009;20:520-525.

⁵ Baiocchi RA, Alinari L, Lustberg ME, et al. Phase 2 trial of rituximab and bortezomib in patients with relapsed or refractory mantle cell and follicular lymphoma. *Cancer* 2011;117:2442-2451.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Bauwens D, Maerevoet M, Michaux L, Théate I, Hagemeyer A, Stul M, Danse E, Costantini S, Vannuffel P, Straetmans N, Vekemans MC, Deneys V, Ferrant A, Van Den Neste E. Activity and safety of combined

- Venetoclax^{11,12}

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 patientenindividuellen Therapie unter Berücksichtigung des Ansprechens und der Dauer der Remission der vorherigen Therapien sowie des Allgemeinzustandes den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Beim Mantelzell-Lymphom handelt es sich um eine sehr seltene Lymphom-Entität. Durch die Betrachtung der weit fortgeschrittenen rezidierten oder refraktären Behandlungssituation nach mindestens zwei Vortherapien wird die Patientenzahl zusätzlich reduziert. Entsprechend ist die Evidenz zu den Therapieempfehlungen äußerst limitiert. Unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung des rezidierten oder refraktären Mantelzell-Lymphoms und der vorliegend weit fortgeschrittenen Behandlungssituation nach 2 oder mehr systemischen Vortherapien ist es daher sachgerecht, die oben genannten Therapieoptionen in der zulassungsüberschreitenden Anwendung als Teil der patientenindividuellen Vergleichstherapie zu bestimmen; § 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.

Im Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Brexucabtagen Autoleucel in der Indikation Mantelzell-Lymphom vom 21. Juli 2022 wurde Venetoclax nicht als Therapieoption im Rahmen der patientenindividuellen Therapie des Komparators benannt. Jedoch wurde im Rahmen des Fachaustausches zu dem oben genannten Beschluss Venetoclax seitens der klinischen Sachverständigen als Therapieoption aufgeführt, welche in der Versorgung zulassungsüberschreitend eingesetzt wird. Inzwischen liegt zu den Leitlinienempfehlungen weitergehende Studienevidenz zu Langzeiteffekten einer Venetoclax Monotherapie vor.¹¹ Aus dieser ist ableitbar, dass Venetoclax eine relevante Therapieoption im vorliegenden Anwendungsgebiet darstellt, unter anderem für Patientinnen

rituximab with chlorambucil in patients with mantle cell lymphoma. *Br J Haematol.* 2005 Nov;131(3):338-40. doi: 10.1111/j.1365-2141.2005.05777.x. PMID: 16225653.

¹¹ Davids, M.S. et al. Long-term Follow-up of Patients with Relapsed or Refractory Non-Hodgkin Lymphoma Treated with Venetoclax in a Phase 1, First-in-Human Study. *Clin. Cancer Res.* 2021, 27, 4690–4695.

¹² 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.

und Patienten, für die andere Behandlungsoptionen nicht mehr in Betracht kommen oder als Behandlung vor einer Stammzelltransplantation. Zudem ergibt sich aus weiterführender Literatur zur konkreten Behandlungssituation nach BTK-Inhibitor-Vortherapie ein entsprechender Stellenwert einer Venetoclax Monotherapie.³ Daher erachtet der G-BA Venetoclax als einen relevanten Komparator im Rahmen der patientenindividuellen Therapie für die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, weshalb die Ergänzung dieser Therapieoption im Komparator als sachgerecht und notwendig angesehen wird.

Die Therapieoption R-CHOP/R-DHAP kommt in der vorliegend späten Behandlungssituation nach mind. zwei Vortherapien nur für sehr wenige Patientinnen und Patienten in Betracht, da diese Therapieoption vornehmlich in früheren Therapielinien als Induktionstherapie vor einer Stammzelltransplantation eingesetzt wird. Eine Wiederholung der Immunchemotherapie stellt nur für Patientinnen und Patienten mit einem späten Rezidiv auf die Vortherapie, welche einen ausreichenden Allgemeinzustand aufweisen und bei denen Toxizitäten (z.B. kumulative Anthrazyklin-Toxizität) einem Einsatz nicht entgegenstehen, eine geeignete Behandlungsoption dar. Der Stellenwert von R-CHOP/R-DHAP im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie für die vorliegende Behandlungssituation nach mind. 2 Vortherapien wird daher als sehr gering eingeschätzt. Vor dem Hintergrund der oben dargelegten Ergänzung der Therapieoption Venetoclax, welche für ein breiteres Patientenkollektiv als Therapieoption infrage kommt und zudem ggf. auch vor einer Stammzelltransplantation eingesetzt werden kann, wird es vom G-BA als sachgerecht erachtet die Therapieoption R-CHOP/R-DHAP aus der im Komparator festgelegten patientenindividuellen Therapie zu streichen.

Zudem wird mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss vor dem Hintergrund der Regelungen im § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV die Darstellung der Benennung der Komparatoren für die anwendungsbegleitende Datenerhebung angepasst, welche auf die als geeignet erachteten Therapieoptionen und die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung keine Auswirkungen haben.

Für die vorliegende Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird der Komparator daher insgesamt wie folgt gefasst:

Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von:

- Bendamustin + Rituximab
- Bortezomib ± Rituximab
- Lenalidomid ± Rituximab
- R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison)
- VRCAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison)
- Ibrutinib
- R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin)
- Temsirolimus
- R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab)

- R-Cb (Rituximab + Chlorambucil)
- Venetoclax
- Hochdosistherapie mit allogener Stammzelltransplantation
- Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation

unter Berücksichtigung des Ansprechens und der Dauer der Remission der vorherigen Therapien und des Allgemeinzustandes.

Die Festlegung des oben dargestellten 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.

3. Beteiligung nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V

Ein erneutes Beteiligungsverfahren war nicht durchzuführen.

Die mit den vorliegenden Änderungen adressierten Behandlungsoptionen waren bereits Gegenstand des im Rahmen des Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertung vom 21. Juli 2022 durchgeführten Beteiligungsverfahrens und wurde von den Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen, vgl. 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 2 VerfO.

Die Anpassung der Darstellung der Komparatoren stellt keine wesentliche Änderung im Vergleich zum Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom 21. Juli 2022 dar, vgl. 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung des G-BA.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Im Nachgang zur Beschlussfassung vom 21. Juli 2022 über eine Änderung der AM-RL Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen ist aufgrund einer Weiterentwicklung im allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse eine Änderung des Beschlusses erforderlich.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 die Änderung der AM-RL einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	16. Oktober 2023 2. November 2023	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2023	Beratung über die Änderung des Beschlusses vom 21. Juli 2022
Plenum	16. November 2023	Beschlussfassung über die Änderung des Beschlusses vom 21. Juli 2022

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken