



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Odronextamab (Follikuläres Lymphom; Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 6. März 2025

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf.....	2
5.	Beschluss	4
B.	Bewertungsverfahren	5
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	7
1.2	Mündliche Anhörung.....	7
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	7
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	7
2.2.	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	7
2.3.	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	8
3.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	9
4.	Auswertung der Stellungnahmen.....	13
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	15

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Odronex tamab für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien einzustellen.

Da der Wirkstoff Odronex tamab somit für das derzeit zugelassene o.g. Anwendungsgebiet kein Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, beschließt der G-BA mit dem vorliegenden Beschluss die Nicht-Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Odronex tamab in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien“.

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 Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 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 Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertretern des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 4. Juli 2024 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. Juli 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Juli 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen eingegangen. Die mündliche Anhörung wurde am 26. August 2024 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 25. Februar 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 die Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	4. Juli 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL Terminierung der mündlichen Anhörung
AG AbD	19. August 2024	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	26. August 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG AbD	17. Februar 2025	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	25. Februar 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. März 2025	Beschlussfassung über die Nicht-Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Odronextamab (rezidiviertes oder refraktäres folliculäres Lymphom, mindestens 2
Vortherapien);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Vom 6. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 beschlossen die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Dezember 2024 (BAnz AT 04.03.2025 B3), bezüglich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht zu ändern, da das Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Odronextamab in der Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien mit Beschluss des G-BA vom 6. März 2025 eingestellt wurde.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Odronextamab für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien einzustellen.

Da der Wirkstoff Odronextamab somit für das derzeit zugelassene o.g. Anwendungsgebiet kein Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, beschließt der G-BA mit dem vorliegenden Beschluss die Nicht-Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Odronextamab in der Behandlung von:

Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien“.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der VerFO des G-BA der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte betreffen.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht. (siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation).

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 12. August 2024 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der BfDI hat mit Schreiben vom 5. August 2024 mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss abgibt. Insoweit wurde nach Kapitel 1, § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich VerFO des G-BA von einer mündlichen Anhörung des BfDI abgesehen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Regeneron GmbH	08.08.2024

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Regeneron GmbH	Fr. Briswalter Fr. Dr. Rüb
AbbVie Deutschland GmbH	Fr. Dr. Steinbach-Büchert Hr. Dr. Thaa

2.3. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Regeneron GmbH						
Fr. Briswalter	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Fr. Dr. Rüb	ja	ja	nein	nein	nein	nein
AbbVie Deutschland GmbH						
Fr. Dr. Steinbach-Büchert	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Hr. Dr. Thaa	ja	ja	nein	nein	nein	nein

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung



Mündliche Anhörung

gemäß § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: (2023-AbD-009 und 2023-AbD-012) Odronextamab und
(2023-AbD-011) Epcoritmab**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 26. August 2024

von 12:05 Uhr bis 12:14 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

(2023-AbD-011) Epcoritamab

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH (AbbVie)**:

Frau Dr. Steinbach-Büchert

Herr Dr. Thaa

(2023-AbD-009 und 2023-AbD-012) Odronextamab

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Regeneron GmbH**:

Frau Briswalter

Frau Dr. Rüb

Beginn der Anhörung: 12:05 Uhr

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Meine sehr geehrten Damen und Herren, ich muss mich zunächst einmal für die geringfügige Verspätung entschuldigen, nicht bedingt durch einen vorausfahrenden Zug, sondern durch eine vorhergehende Anhörung. Ich begrüße Sie ganz herzlich zur mündlichen Anhörung in Bezug auf die geplante Beschränkung der Versorgungsbefugnis zu Odronektamab und Epcoritamab. Mein Name ist Petra Nies; ich leite die Abteilung Arzneimittel und vertrete heute Herrn Hecken in dieser Anhörung.

In Bezug auf die geplante Beschränkung der Versorgungsbefugnis haben zum einen die Firma AbbVie und zum anderen die Firma Regeneron Stellung genommen. Ich würde noch einmal kurz auf Ihre Stellungnahmen eingehen, bevor ich dann die Anwesenheit feststelle.

Beide Unternehmen haben in deren Rahmen ausgeführt, dass eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis nur in Therapiegebieten mit sehr begrenzten Therapieoptionen zielführend sei und vorliegend die Beschränkung dazu führen würde, dass die Behandlungsentscheidung eher zugunsten anderer Therapieoptionen getroffen wird, da die Teilnahme an einem klinischen Register, das die Anforderungen des G-BA für eine AbD erfüllt, mit erheblichem administrativem und personellem Aufwand verbunden sei.

Sie haben zudem ausgeführt, dass die Wirkstoffe auch von niedergelassenen Onkologen verschrieben werden und die Anwendung nicht auf spezialisierte Zentren beschränkt sei. Nicht alle niedergelassenen Onkologen könnten oder wollten jedoch an Registerstudien teilnehmen, unter anderem wegen des damit einhergehenden Dokumentationsaufwandes, der je nach Größe der Praxis nicht einfach zu leisten sei. Dies führe dazu, dass nicht alle Versicherten gleichermaßen Zugang zu den Wirkstoffen hätten, bis hin zu einem faktischen Verlust des Patientenzuganges.

Zudem haben Sie ausgeführt, dass dem Eingriff in die Versorgung kein realistisch erreichbares Ziel gegenüberstehe. Ob die Vollständigkeit der Daten im Rahmen einer AbD tatsächlich erreicht werden könne, sei nach Einschätzung der klinischen Experten eher fraglich. Es sei zu erwarten, dass auch Datenlücken und unvollständige Datensätze die Folge darstellten, sodass die Validität der Datengrundlage der AbD durch die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht gestärkt würde. – Das in aller Kürze.

Zu dieser mündlichen Anhörung haben sich für die Firma AbbVie Frau Dr. Steinbach-Büchert und Herr Dr. Thaa angemeldet. – Beide sind anwesend. Für die Firma Regeneron haben sich Frau Briswalter und Frau Dr. Rüb angemeldet. – Auch sie sind anwesend.

Ich würde Ihnen jetzt noch einmal die Möglichkeit geben, sich zu äußern, falls Sie ergänzende Ausführungen haben, und starte mit der Firma AbbVie.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Sehr geehrte Frau Nies, sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die Einladung zu der heutigen Anhörung im Verfahren zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Epcoritamab beim folliculären Lymphom ab der Drittlinie. Wir sind der Einladung heute hier gefolgt, um für Rückfragen nochmals zur Verfügung zu stehen.

Vorab eine kleine kartellrechtliche Anmerkung. Es gab im Vorfeld wie gewohnt zwischen AbbVie und Regeneron keinen Austausch, und potenziell sensible Unternehmensinformationen dürfen auch hier nicht ausgetauscht werden.

Lassen Sie mich aber nun kurz etwas zum heutigen Thema sagen. Ziel einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis ist, die Rekrutierung von Patienten in einer AbD zu erhöhen. In dem vorliegenden Anwendungsgebiet von Epcoritamab ist aber eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht zielführend, weil sie insbesondere nicht helfen würde, überhaupt ausreichend Patienten für eine AbD rekrutieren zu können. Wir haben auch im Fachaustausch

im Juli schon erörtert, dass beim folliculären Lymphom in der Drittlinie eine AbD nicht sinnvoll durchführbar ist. Das liegt vor allem daran, dass es zum einen ein kleines Patientenkollektiv, ein heterogenes Patientenkollektiv ist; zum anderen liegt es an den methodischen Anforderungen, die an eine AbD gestellt werden.

Die Registerbetreiber hatten im Fachaustausch deutlich gemacht, dass innerhalb von drei Jahren wir mit höchstens 80 bis 90 Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet für die AbD rechnen könnten, und das ist einfach viel zu wenig, um damit geeignete Daten zu generieren. Dieses grundlegende Problem sehen wir auch durch eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht gelöst. Das haben wir in unserer Stellungnahme dargelegt. – Vielen Dank.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es vonseiten Regenerons noch Ergänzungen zu den Ausführungen?

Frau Briswalter (Regeneron): Ja, ich würde gerne noch ein paar Punkte aus unserer Sicht ergänzen.

Wie wir in dem Fachaustausch schon gesagt hatten, wird die Zulassung von Odronextamab zwar als bedingte Zulassung erfolgen, nicht jedoch als Orphan Drug. Somit wird Odronextamab ganz regulär eine Nutzenbewertung durchlaufen.

Wir stellen uns daher die Frage, inwieweit eine AbD hier wirklich weitere Daten für eine erneute Nutzenbewertung generieren kann. Im Rahmen dessen stellen wir uns die Frage, inwieweit eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis wirklich das Ziel, nämlich weitere Daten generieren zu können, verfolgen wird oder ob dies nicht angesichts der Vielzahl an verfügbaren Therapiealternativen bei gleichzeitig doch geringen Patientenzahlen in Deutschland und angesichts der geforderten Effektschwellen dazu führen wird, dass eben nur sehr wenige Patienten in den Interventionsarm rekrutiert werden würden und damit eigentlich sogar das Ziel konterkariert werden würde, weil der Registereinschluss der Patienten, wie wir eben gehört haben und auch im Fachaustausch von den Fachexperten hörten, doch mit einem hohen Dokumentationsaufwand verbunden wird und die Ärzte eben aufgrund der Therapiealternativen den Einsatz vielleicht eher scheuten und auf andere Alternativen zurückgriffen.

Hinzu kommt aus meiner Sicht, dass gerade im DLBCL die Therapielandschaft sehr dynamisch ist und es fraglich wäre, ob die Fragestellung, die man zum heutigen Zeitpunkt definiert, zum Zeitpunkt der erneuten Nutzenbewertung noch aktuell wäre, also ob man damit das angestrebte Ziel auch wirklich verfolgen würde. Dadurch, dass Odronextamab eben nicht als Orphan Drug zugelassen werden wird und eine normale Nutzenbewertung durchläuft, ist aus unserer Sicht fraglich, ob hier wirklich weitere Daten generiert werden müssen, um eine möglicherweise bestehende Unsicherheit zu beseitigen, ob das also notwendig ist und ob es wirklich im Rahmen der AbD realistisch erreicht werden kann, eben unter Berücksichtigung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, ob dann tatsächlich die wenigen Patienten im Interventionsarm überhaupt rekrutiert werden würden. – Herzlichen Dank.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Briswalter, auch an Sie. – Sie hatten jetzt von beiden Unternehmen bereits auf den Fachaustausch hingewiesen. Deshalb meine Frage: Gibt es vonseiten des Gremiums noch ergänzende Fragen an eins der oder an beide Unternehmen? – Tatsächlich sehe ich im Moment nichts dazu im Chat. Insofern nehmen wir Ihre Ausführungen noch einmal zu Protokoll und werden das Weitere dann im Gremium diskutieren.

Somit handelt es sich heute um eine kürzere Anhörung. Ich bedanke mich bei Ihnen und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 12:14 Uhr

4. Auswertung der Stellungnahmen

4.1. Einwände allgemein

Regeneron:

„[...] Insgesamt zeigt sich, dass eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Odronextamab bei r/r FL 3L+ einen fundamentalen Eingriff in die Versorgung darstellen würde. Die unzureichende Registerabdeckung und die hohe Anzahl an Behandlungseinrichtungen führen dazu, dass nicht alle Versicherten gleichermaßen Zugang zu einer Behandlungsmöglichkeit haben. Eine Verordnung in der interessierenden Population wäre regelhaft nicht mehr möglich, da die vertraglichen, regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für eine Teilnahme an einem der beiden Register nicht hergestellt sind. [...] Es wäre mit den Grundrechten der Versicherten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar, dass Versicherte durch eine Beschränkung der Verordnungsbefugnis faktisch von der Versorgung mit Odronextamab ausgeschlossen werden, da kein Zugang zu Leistungserbringern besteht, die an die maßgeblichen Register angeschlossen sind. [...]

Eine Therapie mit den genannten Wirkstoffen [des Komparator-Armes] ist [...] ohne Dokumentationsauflagen möglich. Für Odronextamab könnte eine Therapie dagegen nur bei Teilnahme des Leistungserbringers an einer AbD erfolgen. Diese Ungleichheit in den Anforderungen für eine Verordnung führt zu wettbewerblichen Nachteilen für Odronextamab. Es ist davon auszugehen, dass sich Leistungserbringer gegen eine Therapie mit Odronextamab und für eine Therapie mit Mosunetuzumab, Axicabtagen-Ciloleucel und Lisocabtagen maraleucel entscheiden, da die Teilnahme an einem klinischen Register, das die Anforderungen des G-BA für eine AbD erfüllt, mit erheblichem administrativem und personellem Aufwand verbunden. [...]

Angesichts der Vielzahl an verfügbaren Therapiealternativen bei gleichzeitig geringen Patientenzahlen in Deutschland ist die zum Erreichen der geforderten Effektschwellen notwendige Patientenzahl im Interventionsarm nicht realisierbar. Somit wäre eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht verhältnismäßig, da das angestrebte Ziel – die Quantifizierung eines Zusatznutzens gemäß den Kriterien der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – nicht erreicht werden kann.

Durch die hohe Dynamik der Therapielandschaft im r/r FL ist zudem davon auszugehen, dass die im IQWiG-Konzept definierte Fragestellung der AbD in Bezug auf den Komparatorarm zum Zeitpunkt einer etwaigen Neubewertung nicht mehr aktuell wäre. In Folge könnte die Frage nach dem Zusatznutzen selbst dann nicht zufriedenstellend beantwortet werden, wenn die notwendigen, unrealistisch hohen Patientenzahlen und/oder unrealistisch starken Effekte erreicht würden.

Im Fall von Odronextamab sind zudem die Registerstrukturen i) nicht ausreichend in den verschiedenen Versorgungsebenen integriert und ii) nicht vollumfänglich einsatzbereit für die Durchführung einer AbD. Sowohl am RUBIN- als auch GLA-Register sind, wie vom IQWiG im AbD-Konzept ausgeführt, umfangreiche Anpassungen notwendig. Diese Anpassungen würden einen hohen finanziellen Aufwand erfordern, der vor dem Hintergrund der niedrigen Patientenzahlen und einer im Ergebnis nicht möglichen Quantifizierung des Zusatznutzens von Odronextamab gegenüber der zVT aus Sicht von Regeneron nicht verhältnismäßig und nicht gerechtfertigt ist.

Unabhängig davon, dass eine AbD für Odronextamab aus Sicht von Regeneron nicht angemessen ist, ist die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auch isoliert betrachtet nicht zweckmäßig und nicht verhältnismäßig. Die gegenwärtige Registerabdeckung würde dazu führen, dass ein erheblicher Anteil der Leistungserbringer und Patienten während eines

relevanten Zeitraums keinen Zugang zu Odronextamab hätten. Diese Situation unterscheidet sich signifikant von Präzedenzfällen, bei denen die Registerstruktur bereits umfassend in die Versorgung integriert war.

Zudem kann eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis dazu führen, dass Leistungserbringer, die bisher nicht am MZoL-FL- oder RUBIN-Register teilnehmen, sich grundsätzlich gegen den Einsatz von Odronextamab in der relevanten Patientengruppe entscheiden, was nicht zuletzt an dem hohen Dokumentationsaufwand liegt, der mangels qualifizierten Personals eine große Hürde darstellen. Dies würde die ohnehin für die Realisierbarkeit der AbD zu geringe Patientenzahl weiter reduzieren.“

Bewertung des G-BA:

Da der Wirkstoff Odronextamab für das derzeit zugelassene Anwendungsgebiet (Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom (r/r FL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien) kein Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, hat der G-BA die Nicht-Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Odronextamab in der Behandlung von: „Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien“ beschlossen.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Bekanntmachung über die Einleitung des Verfahrens auf den Internetseiten des G-BA
2. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
Schriftliches Stellungnahmeverfahren
3. Mündliche Anhörung (Einladung)

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)

Odronextamab

Vom 9. Juli 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2024 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) – Odronextamab (follikuläres 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 Odronextamab in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien“

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 11. Juli 2024 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 8. August 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „AbD-009_Odronextamab_FL – 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 26. August 2024 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 9. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartnerin:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
11. Juli 2024

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Odronextamab (follikuläres Lymphom);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Odronextamab (follikuläres Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

8. August 2024

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD, per E-Mail, über das AMNOG-Portal) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

per E-Mail:

nutzenbewertung35a@g-ba.de

mit der Betreffzeile: „AbD-009 Odronextamab_FL – Versorgungsbefugnis“

über das AMNOG-Portal:

<https://extern.portal.g-ba.de/>

Hinweis: Folgende Dateibezeichnungen sind zu verwenden:

- für das Anschreiben: **Anschreiben_2023-AbD-009_Odronextamab**
- für die Stellungnahme: **SN_2023-AbD-009_Odronextamab_FL**
- für die Literatur: **Nummerierung_Autor_JJJJ**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Odronextamab (follikuläres Lymphom, mind. 2 Vortherapien); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 9. Juli 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

- I. **Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Odronextamab wie folgt ergänzt:**

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Odronextamab in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, können das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, sofern die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister, welches die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erhebt, gewährleistet.

Die Abstimmung des nicht befugten Leistungserbringers mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer sollte in der Patientenakte des nicht befugten Leistungserbringers dokumentiert werden.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am XX. Monat 20X in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Odronextamab (follikuläres Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 9. Juli 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Odronextamab beim follikulären Lymphom nach mind. 2 Vortherapien einzuleiten. Der Wirkstoff Odronextamab zur Anwendung beim follikulären Lymphom nach mind. 2 Vortherapien wird Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, hat das Ziel, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Odronextamab hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zugelassene Patientenpopulation ergeben. Eine Recherche des IQWiG nach laufenden und geplanten Datenerhebungen für den Wirkstoff Odronextamab im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung hat ergeben, dass die laufenden und geplanten Studien einschließlich der Plattformstudie Glo-BNHL nicht geeignet sind, die bestehenden Evidenzlücken zu beheben. Die Studien ELM-1 und ELM-2 beziehen sich auf eine einarmige Datenerhebung für den Wirkstoff Odronextamab und nicht auf eine vergleichende Datenerhebung. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten. Die offene nicht-randomisierte Plattformstudie Glo-BNHL ist ebenfalls nicht geeignet, um die bestehende Evidenzlücke zu beheben, da ausschließlich Patientinnen und Patienten im Alter von ≤ 25 Jahre untersucht werden und nur eine sehr geringe Anzahl an Patientinnen und Patienten eingeschlossen wird.

Auf Basis der identifizierten Datenlage ist davon auszugehen, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine vergleichenden Daten für eine Behandlung mit Odronextamab gegenüber bestehenden

Therapiealternativen für die vom G-BA konkretisierte Patientenpopulation vorliegen und dass unter Berücksichtigung der derzeitigen Studienplanungen keine Verbesserung der Evidenzlage erwartet werden kann.

Die erwartete infrage kommende Anzahl an Personen, die mit Odronextamab behandelt werden können, ist gering, da es sich beim rezidierten oder refraktären folliculären Lymphom um eine seltene hämato-onkologische Erkrankung handelt, eine Behandlung mit Odronextamab nicht für alle Personen mit rezidiertem oder refraktärem folliculären Lymphom infrage kommt und weitere Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet vorhanden sind.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Odronextamab eine möglichst vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 66 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Ausnahmeregelung für die Verordnung durch nicht versorgungsbefugte Leistungserbringer ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung und zur Sicherung des Therapieerfolgs wird im vorliegenden Fall als erforderlich erachtet.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet. Hierbei ist auch auf eine möglichst vollständige Datenübermittlung hinzuwirken.

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 Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 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. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 4. Juli 2024 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. Juli 2024 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Juli 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	4. Juli 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 Verfo).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsame Bundesausschuss wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und

Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte betreffen.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
Muster	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
HTA-Doku- ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartnerin:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
nutzenbewertung35a@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
12. August 2024

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich

- **Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Odronextamab (Follikuläres Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 26. August 2024
um 12.00 Uhr
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **19. August 2024** per E-Mail (nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.