

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)

Crovalimab (Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, ≥ 12
Jahre, ≥ 40 kg)

(Therapiekosten)

Vom 6. Mai 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 6. Mai 2025 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 6. Mai 2025 (BAnz AT 27.05.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Crovalimab in der Fassung des Beschlusses vom 6. März 2025 (BAnz AT 28.04.2025 B5) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:**

Die Tabelle „Jahrestherapiekosten“ für die Patientengruppen a) und b) wird wie folgt ersetzt:

„

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Crovalimab	368 315,48 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eculizumab	360 229,28 € - 480 305,71 €
Ravulizumab	285 263,55 € - 313 339,07 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2025)

„

Die Tabelle „Sonstige GKV-Leistungen“ wird wie folgt ersetzt:

„

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Eculizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	22,8 – 30,4	2 280 €- 3 040 €
Ravulizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6,5	650 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 9. Mai 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 6. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.