

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)

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea*
L., semen (Erdnüsse) (neues Anwendungsgebiet:
Erdnussallergie, ≥ 1 bis < 4 Jahre)

Vom 3. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Juli 2025 beschlossen, die 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) gemäß dem Beschluss vom 7. April 2022, zuletzt geändert am 28. Juni 2022, nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

Beschluss vom: 3. Juli 2025

In Kraft getreten am: 3. Juli 2025

BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Dezember 2024):

Palforzia ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie indiziert. Die Anwendung von Palforzia kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden. Die Anwendung von Palforzia hat in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. Juli 2025):

Palforzia ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 bis 3 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie indiziert. Die Anwendung von Palforzia hat in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung gegenüber beobachtendem Abwarten:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-04), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteil in der Symptombefreiheit während der Provokationstestung.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede; im Detail Nachteil im spezifischen UE „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie ARC005: Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) vs. Placebo

Mortalität

Endpunkt	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Gesamt mortalität ^b					
	98	0 (0)	48	0 (0)	-

Morbidität

Endpunkt	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
allergische Reaktionen infolge versehentlicher Exposition mit Erdnüssen					
	98	5 (5,1)	48	3 (6,3)	0,82 [0,20; 3,27]; 0,835 ^c
Symptombefreiheit in allen getesteten Dosen (bis 2000 mg) in der Exit-DBPCFC ^d					

Endpunkt	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	98	50 (51,0)	48	2 (4,2)	12,32 [3,13; 8,45]; < 0,001
maximale Symptomschwere in allen getesteten Dosen (maximal 2000 mg) in der Exit-DBPCFC ^e					
mild (Grad 1)	98	29 (29,6)	48	23 (47,9)	–
moderat (Grad 2)	98	17 (17,3)	48	21 (43,8)	–
schwer (Grad ≥ 3)	98	2 (2,0)	48	2 (4,2)	0,49 [0,07; 3,36]; 0,466

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es wurden keine Daten erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	98	96 (98,0)	48	47 (97,9)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	98	6 (6,1)	48	2 (4,2)	1,47 [0,31; 7,01]; 0,629
Schwere unerwünschte Ereignisse^f					
	98	5 (5,1)	48	2 (4,2)	1,22 [0,25; 6,08]; 0,804
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	98	6 (6,1)	48	0 (0)	6,43 [0,37; 111,90]; 0,201
systemische allergische Reaktionen (UEs)^{g, h}					
	98	8 (8,2)	48	4 (8,3)	0,98 [0,31; 3,09]; 0,972
schwere systemische allergische Reaktionen (schwere UEs)^{g, i}					
	98	0 (0)	48	0 (0)	–

Endpunkt	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)					
	98	82 (83,7)	48	31 (64,6)	1,30 [1,03; 1,63]; 0,025
a. Wenn nicht anders angegeben, stammen RR, 95 %-KI und p-Wert aus einer log-binomialen Regression, für die Symptombefreiheit und maximale Symptomschwere wurde zusätzlich nach Region adjustiert. b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs. c. Berechnung des IQWiG von RR, 95 %-KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés & Silva Mato, 1994) d. Schweregrad 0 (keine Symptome) gemäß Schweregradeinteilung für allergische Reaktionen nach CoFAR e. Schweregradeinteilung für allergische Reaktionen nach CoFAR f. schwere UEs ≥ Grad 3: Schweregradeinteilung für allergische Reaktionen nach CoFAR, für systemische allergische Reaktionen nach EAACI, für alle anderen UEs nach CTCAE. g. in Modul 4 A anaphylaktische Reaktion genannt; definiert gemäß angepasster Diagnosekriterien nach Sampson et al, 2006 h. Schweregrad 1 bis 3 (mild, moderat, schwer) gemäß modifizierten EAACI-Kriterien i. Schweregrad 3 (schwer) gemäß modifizierten EAACI-Kriterien; beinhaltet auch anaphylaktischen Schock Verwendete Abkürzungen: CoFAR: Consortium for Food Allergy Research; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); DBPCFC: Double-Blind Placebo-Controlled Food Challenge; EAACI: European Academy of Allergy and Clinical Immunology; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis, vs. = versus					

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie

circa 9 960 bis 22 700 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Palforzia (Wirkstoff: Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. April 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/palforzia-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) darf nur durch in der Behandlung allergischer Erkrankungen erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Die initiale Aufdosierung und die erste Dosis jeder neuen Dosissteigerungsstufe sind unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung zu verabreichen, die auf die Versorgung potenziell schwerer allergischer Reaktionen vorbereitet ist. Der Patientin bzw. dem Patienten muss jederzeit Adrenalin (Epinephrin) zur Selbstinjektion zur Verfügung stehen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält u.a. Anweisungen zum Umgang mit den durch Erdnussprotein bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu Anaphylaxie und eosinophiler Ösophagitis.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Erdnussprotein als entfettetes Pulver von <i>Arachis hypogaea</i> L., semen (Erdnüsse)	
Erstes Jahr:	2 167,65 €
Folgejahre:	2 393,67 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juni 2025)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. Juli 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 3. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken