Gemeinsamer Bundesausschuss

# 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)
Benralizumab (Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) (Therapiekosten)

Vom 29. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 29. Juli 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 3. Juli 2025 (BAnz AT 11.08.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Benralizumab (Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) in der Fassung des Beschlusses vom 15. Mai 2025 (BAnz AT 27.06.2025 B2) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ unter der Überschrift „Jahrestherapiekosten“ wie folgt geändert:**

Die Tabelle unter der Überschrift „a) Erwachsene mit rezidivierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis mit organgefährdender oder lebensbedrohlicher Manifestation; zur Add-on-Behandlung“ wird durch folgende Tabelle ersetzt:

„

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| **1. Behandlungsjahr und Folgejahre** | |
| Benralizumab | 31 966,35 € |
| Prednisolon | patientenindividuell unterschiedlich |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |

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

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| Individualisierte Therapie unter Auswahl von Cyclophosphamid und Rituximab zur Remissionsinduktion gefolgt von Mepolizumab zum Remissionserhalt jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden | |
| **1. Behandlungsjahr** | |
| Cyclophosphamid gefolgt von Mepolizumab | 25 654,16 € – 33 769,71 € |
| Cyclophosphamid[1] | 198,36 € – 289,14 € |
| Mepolizumab | 25 365,02 € – 33 571,35 € |
| Prednisolon | patientenindividuell unterschiedlich |
| Rituximab gefolgt von Mepolizumab | 27 595,75 € |
| Rituximab | 2 976,76 € |
| Mepolizumab | 24 618,99 € |
| Prednisolon | patientenindividuell unterschiedlich |
| **Folgejahre** | |
| Mepolizumab | 48 491,95 € |
| Prednisolon | patientenindividuell unterschiedlich |

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

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 31. 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 29. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

[1] Es wurden ganze Arzneimittelpackungen (N1, N2 und N3) zur Berechnung der Therapiekosten herangezogen.