

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)

Sarilumab (neues Anwendungsgebiet: Polyartikuläre juvenile
idiopathische Arthritis (pJIA), ≥ 2 Jahre)

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. August 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 der Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sarilumab in der Fassung des Beschlusses vom 15. Februar 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Sarilumab

Beschluss vom: 7. August 2025

In Kraft getreten am: 7. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 13. Januar 2025):

Kevzara ist indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (pJIA; Rheumafaktor-positive oder -negative Polyarthritits und ausgedehnte Oligoarthritits) bei Patienten ab 2 Jahren, die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs (csDMARDs) nur unzureichend angesprochen haben. Kevzara kann als Monotherapie oder in Kombination mit MTX angewendet werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. August 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs nur unzureichend angesprochen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Sarilumab, allein oder in Kombination mit MTX:

- Adalimumab oder Etanercept oder Golimumab oder Tocilizumab, jeweils in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sarilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eines oder mehrere biologische DMARDs angesprochen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Sarilumab, allein oder in Kombination mit MTX:

- Abatacept oder Adalimumab oder Etanercept oder Golimumab oder Tocilizumab, jeweils in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit in Abhängigkeit von der Vortherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sarilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs nur unzureichend angesprochen haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

- b) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eines oder mehrere biologische DMARDs angesprochen haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-19), sofern nicht anders indiziert.

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

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

- a) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs nur unzureichend angesprochen haben

circa 990 — 1 070 Patientinnen und Patienten

- b) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eines oder mehrere biologische DMARDs angesprochen haben

circa 380 — 410 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 Kevzara (Wirkstoff: Sarilumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. April 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sarilumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers ein Patientenpass zur Verfügung zu stellen. Dieser enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Sarilumab bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schwerwiegenden Infektionen, Neutropenien und gastrointestinaler Perforation.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs nur unzureichend angesprochen haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sarilumab ² Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie	nicht bezifferbar 182,57 € – 611,91 € nicht bezifferbar
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab Methotrexat ³ Gesamt Kombinationstherapie Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	6 148,64 € – 11 218,91 € 182,57 € – 611,91 € 6 760,55 € – 11 401,48 € 10,49 €
Etanercept Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	4 757,12 € – 10 176,09 € 10,49 €
Golimumab Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	9 375,28 € – 20 904,36 € 182,57 € – 611,91 € 9 557,85 € – 21 516,27 € 10,49 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie	6 237,40 € – 10 535,96 € 182,57 € – 611,91 € 6 849,31 € – 10 718,53 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 15. Juli 2025)

- b) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eines oder mehrere biologische DMARDs angesprochen haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sarilumab Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie	nicht bezifferbar 182,57 € – 611,91 € nicht bezifferbar

² Sarilumab 270 mg Durchstechflasche mit 175mg/ml Lösung zur Injektion ist derzeit nicht auf dem deutschen Markt verfügbar, daher ist eine Kostendarstellung nicht möglich.

³ Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wird die parenterale Darreichungsform für die Darstellung der unteren Grenze (Kinder ≥ 2 Jahre) herangezogen.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abatacept Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	9 385,16 € – 22 646,78 € 182,57 € – 611,91 € 9 997,07 € – 22 829,35 € 10,49 €
Adalimumab Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	6 148,64 € – 11 218,91 € 182,57 € – 611,91 € 6 760,55 € – 11 401,48 € 10,49 €
Etanercept Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	4 757,12 € – 10 176,09 € 10,49 €
Golimumab Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	9 375,28 € – 20 904,36 € 182,57 € – 611,91 € 9 557,85 € – 21 516,27 € 10,49 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt Kombinationstherapie	6 237,40 € – 10 535,96 € 182,57 € – 611,91 € 6 849,31 € – 10 718,53 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Tocilizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300,00 €

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:

- a) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthrit und erweiterte Oligoarthrit), die auf eine vorangegangene Therapie mit konventionellen synthetischen DMARDs nur unzureichend angesprochen haben

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

b) Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eines oder mehrere biologische DMARDs angesprochen haben

- 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 Unternehmern. 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 7. August 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken