

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung des Verfahrens zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Iptacopan (neues Anwendungsgebiet: Komplement-3- Glomerulopathie)

Vom 21. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. August 2025 beschlossen:

Nach Feststellung des Übersteigens der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V für das Fertigarzneimittel Fabhalta mit dem Wirkstoff Iptacopan wird das laufende Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 VerfO des G-BA zum Wirkstoff Iptacopan in dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet „zur Behandlung erwachsener Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System (RAS)-Inhibitor oder bei Patienten, die intolerant gegen RAS-Inhibitoren sind oder bei denen ein RAS-Inhibitor kontraindiziert ist“ eingestellt.

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

Berlin, den 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken