

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)

Mirikizumab (neues Anwendungsgebiet: Morbus Crohn,
vorbehandelt)

Vom 4. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. September 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 17. Juli 2025 (BAnz AT 10.10.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Mirikizumab gemäß dem Beschluss vom 18. Januar 2024 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Mirikizumab

Beschluss vom: 4. September 2025

In Kraft getreten am: 4. September 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2025):

Erwachsene Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. September 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Adalimumab oder Infliximab oder Risankizumab oder Ustekinumab oder Vedolizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Mirikizumab gegenüber Ustekinumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Adalimumab oder Infliximab oder Risankizumab oder Upadacitinib oder Ustekinumab oder Vedolizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Mirikizumab gegenüber Ustekinumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
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 VIVID-1: doppelblinde RCT; Mirikizumab vs. Ustekinumab**Mortalität (Woche 52)**

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamt mortalität ^b	331	0 (0)	164	1 (0,6)	-

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-42) und dem Addendum (A25-99), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
kortikosteroidfreie klinische Remission (PRO2) ^{c, d}	331	151 (45,6)	164	71 (43,3)	1,04 [0,84; 1,29]; 0,691
klinische Remission (PRO2) ^{c, d}	331	182 (55,0)	164	83 (50,6)	1,08 [0,90; 1,29]; 0,411
Darmsymptome (IBDQ – Verbesserung ^f)	331	225 (68,0)	164	108 (65,9)	1,02 [0,89; 1,16]; 0,774
systemische Symptome (IBDQ – Verbesserung ^g)	331	196 (59,2)	164	98 (59,8)	0,98 [0,84; 1,14]; 0,769
Remission des imperativen Stuhldrangs (Urgency NRS) ^h	331	132 (39,9)	164	61 (37,2)	1,06 [0,83; 1,35]; 0,629
extraintestinale Manifestationen	Keine geeigneten Daten ^e				
Fisteln	Keine geeigneten Daten ^e				
Fatigue (FACIT-Fatigue – Verbesserung ⁱ)	331	139 (42,0)	164	73 (44,5)	0,93 [0,75; 1,14]; 0,490
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Verbesserung ^j)	331	171 (51,7)	164	89 (54,3)	0,94 [0,79; 1,12]; 0,499
Aktivitätsbeeinträchtigung (WPAI-CD Item 6)	keine geeigneten Daten ^e				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
IBDQ-Gesamtscore (Verbesserung ^k)	331	207 (62,5)	164	98 (59,8)	1,03 [0,89; 1,20]; 0,659
Darmsymptome ^f	331	225 (68,0)	164	108 (65,9)	1,02 [0,89; 1,16]; –
systemische Symptome ^g	331	196 (59,2)	164	98 (59,8)	0,98 [0,84; 1,14]; –
emotionale Funktion ^k	331	184 (55,6)	164	89 (54,3)	1,01 [0,85; 1,20]; –
soziale Funktion ^k	331	203 (61,3)	164	104 (63,4)	0,96 [0,83; 1,10]; –
SF-36 – Verbesserung ^l					
körperlicher Summenscore (PCS)	331	152 (45,9)	164	71 (43,3)	1,05 [0,85; 1,29]; 0,656
psychischer Summenscore (MCS)	331	96 (29,0)	164	51 (31,1)	0,92 [0,70; 1,22]; 0,581

Nebenwirkungen (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
UEs (ergänzend dargestellt)	331	245 (74,0)	164	118 (72,0)	–
SUEs	331	22 (6,6)	164	14 (8,5)	0,78 [0,41; 1,48]; 0,465 ^m
Abbruch wegen UEs	331	20 (6,0)	164	4 (2,4)	2,48 [0,86; 7,13]; 0,117 ^m
Infektionen ⁿ	331	131 (39,6)	164	51 (31,1)	1,27 [0,98; 1,66]; 0,075 ^m

- a. RR stratifiziert nach SES-CD Gesamtscore zu Studienbeginn (< 12 Punkte vs. ≥ 12 Punkte) und entweder CDAI-SF ≥ 7 Punkte und / oder CDAI-AP $\geq 2,5$ Punkte zu Studienbeginn (ja vs. nein / unbekannt) mit zugehörigem 95 %-KI nach Mantel-Haenszel-Sato-Methode und p-Wert des Cochran-Mantel-Haenszel-Tests
- b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
- c. Prädefiniert als Anteil der Patientinnen und Patienten mit ungewichteter tagesdurchschnittlicher SF ≤ 3 und ungewichteten tagesdurchschnittlichen AP ≤ 1 zu Woche 52. Gleichzeitig galt, dass beide Werte zu Woche 52 nicht schlechter sein durften als zu Studienbeginn. Für die kortikosteroidfreie klinische Remission galt zusätzlich, dass die Patientinnen und Patienten zwischen Woche 40 und 52 nicht mit Kortikosteroiden behandelt worden sein durften.
- d. Es wiesen zu Woche 52 insgesamt 230 (69,5 %) vs. 107 (65,2 %) der Patientinnen und Patienten einen ungewichteten tagesdurchschnittlichen SF-Wert ≤ 3 und 200 (60,4 %) vs. 96 (58,5 %) der Patientinnen und Patienten einen ungewichteten tagesdurchschnittlichen AP-Wert ≤ 1 auf. Es liegen keine Angaben zum Anteil der Patientinnen und Patienten vor, die zwischen Woche 40 und Woche 52 nicht mit Kortikosteroiden behandelt wurden.
- e. zur Begründung siehe Tragende Gründe
- f. Eine Zunahme des Scores um ≥ 9 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 10 bis 70).
- g. Eine Zunahme des Scores um $\geq 4,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 5 bis 35).
- h. definiert als Urgency NRS-Score ≤ 2
- i. Eine Zunahme des Scores um ≥ 8 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 52).
- j. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- k. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 % der Skalenspannweite im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 32 bis 224 [Gesamtscore] bzw. 12 bis 84 [emotionale Funktion] bzw. 5 bis 35 [soziale Funktion]).
- l. Eine Zunahme des PCS um $\geq 9,4$ Punkte bzw. des MCS um $\geq 9,6$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 7,3 bis 70,1 für PCS und 5,8 bis 69,9 für MCS; ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009).
- m. RR ohne Berücksichtigung von Stratifizierungsfaktoren, 95 %-KI nach Wald und p-Wert des exakten Tests nach Fisher
- n. operationalisiert als Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs)

Verwendete Abkürzungen:

AP: abdominale Schmerzen; CDAI: Crohn's Disease Activity Index; FACIT: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; IBDQ: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; MCS: psychischer Summenscore; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechnet; NRS: Numerical Rating Scale; PCS: körperlicher Summenscore; PRO2: Patient-reported Outcome 2 (Abdominal Pain and Stool Frequency); RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SES-CD: Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease; SF: Stuhlfrequenz; SF-36: Short Form-36 Health Survey; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; WPAI-CD: Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire Crohn's Disease

- b) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteil bei dem Endpunkt Remission des imperativen Stuhldrangs (Urgency NRS).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Im Detail Vorteil beim Endpunkt spezifische UE (Infektionen).
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 VIVID-1: doppelblinde RCT; Mirikizumab vs. Ustekinumab

Mortalität (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamtmortalität ^b	300	0 (0)	145	0 (0)	-

Morbidität (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
kortikosteroidfreie klinische Remission (PRO2) ^{c, d}	300	118 (39,3)	145	51 (35,2)	1,12 [0,87; 1,46]; 0,367
klinische Remission (PRO2) ^{c, d}	300	152 (50,7)	145	67 (46,2)	1,10 [0,90; 1,36]; 0,341
Darmsymptome (IBDQ – Verbesserung ^f)	300	197 (65,7)	145	90 (62,1)	1,06 [0,91; 1,23]; 0,431
systemische Symptome (IBDQ – Verbesserung ^g)	300	165 (55,0)	145	67 (46,2)	1,20 [0,98; 1,47]; 0,073
Remission des imperativen Stuhldrangs (Urgency NRS) ^h	300	119 (39,7)	145	42 (29,0)	1,38 [1,03; 1,85]; 0,024
extraintestinale Manifestationen	Keine geeigneten Daten ^e				
Fisteln	Keine geeigneten Daten ^e				
Fatigue (FACIT-Fatigue – Verbesserung ⁱ)	300	109 (36,3)	145	44 (30,3)	1,22 [0,91; 1,62]; 0,170
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Verbesserung ^j)	300	157 (52,3)	145	64 (44,1)	1,20 [0,97; 1,48]; 0,086
Aktivitätsbeeinträchtigung (WPAI-CD Item 6)	keine geeigneten Daten ^e				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
IBDQ-Gesamtscore (Verbesserung ^k)	300	167 (55,7)	145	75 (51,7)	1,08 [0,90; 1,31]; 0,390
Darmsymptome ^f	300	197 (65,7)	145	90 (62,1)	1,06 [0,91; 1,23]; –
systemische Symptome ^g	300	165 (55,0)	145	67 (46,2)	1,20 [0,98; 1,47]; –
emotionale Funktion ^k	300	142 (47,3)	145	66 (45,5)	1,05 [0,85; 1,30]; –
soziale Funktion ^k	300	161 (53,7)	145	76 (52,4)	1,03 [0,86; 1,24]; –
SF-36 – Verbesserung ^l					
körperlicher Summenscore (PCS)	300	129 (43,0)	145	60 (41,4)	1,05 [0,83; 1,33]; 0,669
psychischer Summenscore (MCS)	300	76 (25,3)	145	36 (24,8)	1,02 [0,72; 1,45]; 0,901

Nebenwirkungen (Woche 52)

Endpunkt	Mirikizumab		Ustekinumab		Mirikizumab vs. Ustekinumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
UEs (ergänzend dargestellt)	299	250 (83,6)	145	121 (83,4)	–
SUEs	299	43 (14,4)	145	19 (13,1)	1,10 [0,66; 1,81]; 0,772 ^m
Abbruch wegen UEs	299	12 (4,0)	145	4 (2,8)	1,45 [0,48; 4,43]; 0,597 ^m
Infektionen ⁿ	299	130 (43,5)	145	79 (54,5)	0,80 [0,66; 0,97]; 0,033 ^m

- a. RR stratifiziert nach SES-CD Gesamtscore zu Studienbeginn (< 12 Punkte vs. ≥ 12 Punkte) und entweder CDAI-SF ≥ 7 Punkte und / oder CDAI-AP $\geq 2,5$ Punkte zu Studienbeginn (ja vs. nein / unbekannt) mit zugehörigem 95 %-KI nach Mantel-Haenszel-Sato-Methode und p-Wert des Cochran-Mantel-Haenszel-Tests
- b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
- c. Prädefiniert als Anteil der Patientinnen und Patienten mit ungewichteter tagesdurchschnittlicher SF ≤ 3 und ungewichteten tagesdurchschnittlichen AP ≤ 1 zu Woche 52. Gleichzeitig galt, dass beide Werte zu Woche 52 nicht schlechter sein durften als zu Studienbeginn. Für die kortikosteroidfreie klinische Remission galt zusätzlich, dass die Patientinnen und Patienten zwischen Woche 40 und 52 nicht mit Kortikosteroiden behandelt worden sein durften.
- d. Es wiesen zu Woche 52 insgesamt 189 (63 %) vs. 79 (54,5 %) der Patientinnen und Patienten einen ungewichteten tagesdurchschnittlichen SF-Wert ≤ 3 und 183 (61 %) vs. 84 (57,9 %) der Patientinnen und Patienten einen ungewichteten tagesdurchschnittlichen AP-Wert ≤ 1 auf. Es liegen keine Angaben zum Anteil der Patientinnen und Patienten vor, die zwischen Woche 40 und Woche 52 nicht mit Kortikosteroiden behandelt wurden.
- e. zur Begründung siehe Tragende Gründe
- f. Eine Zunahme des Scores um ≥ 9 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 10 bis 70).
- g. Eine Zunahme des Scores um $\geq 4,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 5 bis 35).
- h. definiert als Urgency NRS-Score ≤ 2
- i. Eine Zunahme des Scores um ≥ 8 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 52).
- j. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- k. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 % der Skalenspannweite im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 32 bis 224 [Gesamtscore] bzw. 12 bis 84 [emotionale Funktion] bzw. 5 bis 35 [soziale Funktion]).
- l. Eine Zunahme des PCS um $\geq 9,4$ Punkte bzw. des MCS um $\geq 9,6$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 7,3 bis 70,1 für PCS und 5,8 bis 69,9 für MCS; ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009).
- m. RR ohne Berücksichtigung von Stratifizierungsfaktoren, 95 %-KI nach Wald und p-Wert des exakten Tests nach Fisher
- n. operationalisiert als Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs)

Verwendete Abkürzungen:

AP: abdominale Schmerzen; CDAI: Crohn's Disease Activity Index; FACIT: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; IBDQ: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; MCS: psychischer Summenscore; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechnet; NRS: Numerical Rating Scale; PCS: körperlicher Summenscore; PRO2: Patient-reported Outcome 2 (Abdominal Pain and Stool Frequency); RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SES-CD: Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease; SF: Stuhlfrequenz; SF-36: Short Form-36 Health Survey; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; WPAI-CD: Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire Crohn's Disease

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

- a) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

circa 7 300 – 41 700 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

circa 5 300 – 36 600 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 Omvoh (Wirkstoff: Mirikizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Juli 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Mirikizumab ist durch in der Therapie mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte vorgesehen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Mirikizumab	5 860,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab	12 193,92 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	10,49 €
Gesamt:	12 204,41 €
Infliximab	18 141,76 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	10,49 €
Gesamt:	18 152,25 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Risankizumab	19 003,99 €
Ustekinumab	23 597,63 €
Vedolizumab	14 783,13 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie Patientenpopulation a) und b)					
Infliximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6,5	650 €

- b) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Mirikizumab	5 860,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Gesamt:	12 193,92 € 10,49 € 12 204,41 €
Infliximab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Gesamt:	18 141,76 € 10,49 € 18 152,25 €
Risankizumab	19 003,99 €
Ustekinumab	23 597,63 €
Upadacitinib zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Gesamt:	14 166,34 € - 18 079,83 € 10,49 € 14 176,83 € - 18 090,32 €
Vedolizumab	14 783,13 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie Patientenpopulation a) und b)					
Infliximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6,5	650 €

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) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen
- 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 4. September 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 4. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken