

# **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)

Pirtobrutinib (neues Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie (CLL), rezidiviert oder refraktär, Monotherapie)

#### Vom 2. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Oktober 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 18. September 2025 (BAnz AT 21.10.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Pirtobrutinib gemäß dem Beschluss vom 7. August 2025 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

#### **Pirtobrutinib**

Beschluss vom: 2. Oktober 2025 In Kraft getreten am: 2. Oktober 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

#### Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. März 2025):

Jaypirca als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.

#### Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Oktober 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

#### 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie</u> (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und nicht mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Venetoclax in Kombination mit Rituximab

# Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pirtobrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie</u> (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden

### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Idelalisib in Kombination mit Rituximab,
- Venetoclax in Kombination mit Rituximab und
- Bendamustin in Kombination mit Rituximab

# Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pirtobrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

b1) Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden und für die Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

b2) Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden und für die Venetoclax + Rituximab die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:1

a) Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und nicht mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

#### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

个个: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

Ø: Es liegen keine Daten vor.

n. b.: nicht bewertbar

b) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden</u>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-50), sofern nicht anders indiziert.

b1) Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden und für die Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab die geeignete individualisierte Therapie darstellt

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
$\leftrightarrow$	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
<b>↑</b>	Vorteile bei schweren UEs und Therapieabbrüchen aufgrund von UEs. Im Detail Vorteile bei den spezifischen UEs.
	Verzerrungspotential

#### 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
- Ø: Es liegen keine Daten vor.
- n. b.: nicht bewertbar

### Offene, randomisierte Phase-III-Studie BRUIN CLL-321:

- Pirtobrutinib versus Investigator's Choice (Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab)
- Datenschnitt vom 29.08.2024
- Relevante Teilpopulation: mit BTK- und BCL-2-Inhibitor vorbehandelte Patientinnen und Patienten

### Mortalität

Endpunkt	Pirtobrutinib		Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab <sup>a</sup>		Pirtobrutinib vs. Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab <sup>a</sup>
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben					
	60	26,3 [16,0; 29,7] 26 (43,3)	62	n. b. [28,0; n. e.] <i>19 (30,6)</i>	1,39 [0,77; 2,52] 0,279

## Morbidität

Endpunkt		Pirtobrutinib		elalisib + Rituximab oder amustin + Rituximab <sup>a</sup>	Pirtobrutinib vs. Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab <sup>a</sup>		
	Ζ	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>		
Progressionsfreies	Überl	eben (PFS) <sup>c</sup>					
	60	11,4 [8,48; 16,53] 41 (68,3)	62	8,2 [4,47; 9,92] <i>45 (72,6)</i>	0,48 [0,30; 0,75] <0,001 AD: 3,2 Monate		
Symptomatik (EOF	Symptomatik (EORTC QLQ-C30)						
	keine geeigneten Daten						
Gesundheitszustar	Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)						
		keine geeig	neten	Daten			

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt		Pirtobrutinib		elalisib + Rituximab oder amustin + Rituximab <sup>a</sup>	Pirtobrutinib vs. Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab <sup>a</sup>
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
EORTC-QLQ C30					
keine geeigneten Daten					

## Nebenwirkungen

Endpunkt	Pirtobrutinib		Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab <sup>a</sup>		Pirtobrutinib vs. Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab <sup>a</sup>		
	Z	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Z	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>		
Unerwünschte Ere	Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)						
	58	0,6 [0,3; 1,2] 53 (91,4)	56	0,3 [0,1; 0,5] <i>55 (98,2)</i>	-		
Schwerwiegende u	ınerwü	inschte Ereignisse (SUE	s)				
	58	13,5 [6,9; 18,9] 32 (55,2)	56	6,8 [3,0; n. e.] 28 (50,0)	0,72 [0,42; 1,22] 0,213		
Schwere unerwüns	Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)						
	58	5,1 [2,8; n. e.] <i>34 (58,6)</i>	56	2,3 [1,8; 3,3] 43 (76,8)	0,49 [0,31; 0,78] 0,003 AD: 2,8 Monate		



				B B	undesausschuss
Therapieabbrüche	aufgru	ınd von unerwünschte	n Ereigi	nissen <sup>d</sup>	
	58	29,4 [n. e.; n. e.] 10 (17,2)	56	13,0 [8,8; n. e.] 18 (32,1)	0,31 [0,14; 0,71] 0,004 AD: 16,4 Monate
Spezifische unerwi	inschte	e Ereignisse			•
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UE <sup>e</sup> )	58	n. e. [15,2; n. e.] <i>20 (34,5)</i>	56	24,5 [n. e.; n. e.] 12 (21,4)	1,17 [0,56; 2,43] 0,683
Schwere Blutungen (SMQ, schwere UE)			keine ge	eeigneten Daten	
Blutungen (SMQ, UE)			keine ge	eeigneten Daten	
Herzer- krankungen (SOC, UE)	58	n. e. <i>5 (8,6)</i>	56	24,5 [24,5; n. e.] <i>8 (14,3)</i>	0,46 [0,15; 1,43] 0,172
Bronchitis (PT, UE)	58	n. e. <i>1 (1,7)</i>	56	n. e. <i>8 (14,3)</i>	0,09 [0,01; 0,70] 0,004
Fieber (PT, UE)	58	n. e. <i>8 (13,8)</i>	56	n. e. [7,8.; n. e.] <i>15 (26,8)</i>	0,28 [0,11; 0,73] 0,006
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC, SUE)	58	n. e. <i>0 (0,0)</i>	56	n. e. <i>5 (8,9)</i>	n. b. 0,018
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC, SUE)	58	n. e. <i>0 (0,0)</i>	56	n. e. [13,0; n. e.] 3 (5,4)	n. b. 0,039
Diarrhö (PT, SUE)	58	n. e. <i>0 (0,0)</i>	56	n. e. <i>3 (5,4)</i>	n. b. < 0,001
Untersuchungen (SOC, schwere UE)	58	n. e. <i>5 (8,6)</i>	56	n. e. <i>5 (8,6)</i>	0,32 [0,10; 1,00] 0,040
Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- gewebes (SOC, schwere UE)	58	n. e. <i>2 (3,4)</i>	56	n. e. <i>7 (12,5)</i>	0,19 [0,04; 0,96] 0,027

Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen (SOC, schwere UE)	58	n. e. <i>1 (1,7)</i>	56	n. e. <i>4 (7,1)</i>	0,09 [0,01; 1,12] 0,035
Leber- und Gallener- krankungen (SOC, schwere UE)	58	n. e. <i>0 (0,0)</i>	56	n. e. <i>3 (5,4)</i>	n. b. 0,031
Gefäßer- krankungen (SOC, schwere UE)	58	n. e. <i>0 (0,0)</i>	56	n. e. <i>4 (7,1)</i>	n. b. 0,043

- a. individualisierte Therapie unter Auswahl von Idelalisib + Rituximab und Bendamustin + Rituximab
- b. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
- c. Angaben des pharmazeutischen Unternehmers
- d. Abbruch mindestens einer Wirkstoffkomponente
- e. operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3

### Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus

b2) Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden und für die Venetoclax + Rituximab die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

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

a) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und nicht mit einem B-Zell-</u> Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden

circa 4 620 – 6 060 Patientinnen und Patienten

b) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden</u>

circa 770 - 1 430 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 Jaypirca (Wirkstoff: Pirtobrutinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. September 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jaypirca-epar-product-information\_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pirtobrutinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter "Besonderen Bedingungen" zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

### 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

a) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und nicht mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden</u>

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient		
Zu bewertendes Arzneimittel:	Jamestrerapienosteri, ratierum bzw. ratieru		
Zu bewertendes Arzheimitter.	<u></u>		
Pirtobrutinib	143 363,92 €		
Zweckmäßige Vergleichstherapie:			
Venetoclax in Kombination mit Rituximab			
Venetoclax	72 230,25 €		
Rituximab	39 261,06 €		
Gesamt:	111 491,31 €		
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	96,88 €		

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 2025)

b) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden</u>

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient			
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Pirtobrutinib	143 363,92 €			
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Idelalisib in Kombination mit Rituximab				
Idelalisib	52 044,13 €			
Rituximab	49 996,16 €			
Gesamt:	102 040,29 €			
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	92,38 €			

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient				
Venetoclax in Kombination mit Rituximab					
Venetoclax	72 230,25 €				
Rituximab	39 261,06 €				
Gesamt:	111 491,31 €				
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	120,31 €				
Bendamustin in Kombination mit Rituximab					
Bendamustin	6 148,05 €				
Rituximab	19 803,68 €				
Gesamt:	25 951,73 €				
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	66,15 €				

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 2025)

## Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung ergleichstherapie:	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr			
Idelalisib in Kombination mit Rituximab								
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100€	1	15,0	1500€			
Venetoclax in Kombination mit Rituximab								
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100€	1	11,8	1180€			
Bendamustin in Kombination mit Rituximab [BR]								
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100€	2	12,0	1200€			

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6,0	600€

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) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und nicht mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden</u>
  - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.
- b) <u>Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL),</u> <u>die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor (BTKi) und mit einem B-Zell-Lymphom-2-(BCL-2)-Inhibitor behandelt wurden</u>
  - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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 2. Oktober 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter <a href="https://www.g-ba.de">www.g-ba.de</a> veröffentlicht.

Berlin, den 2. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken