

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)

Marstacimab (schwere Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, ohne Faktor-VIII-Inhibitoren) – Therapiekosten

Vom 11. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 11. November 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 16. Oktober 2025 (BAnz AT 21.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Marstacimab (schwere Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, ohne Faktor-VIII-Inhibitoren) in der Fassung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 (BAnz AT 18.08.2025 B2) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Die Tabelle „Jahrestherapiekosten“ für die Patientengruppe Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zur Routineprophylaxe wird wie folgt ersetzt:

Bezeichnung der Therapie		Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Marstacimab	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre	370 067,86 € – 740 135,73 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate		

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient	
Damoctogcog alfa pegol	Erwachsene	213 065,55 € – 298 537,15 €
	12 bis < 18 Jahre	120 606,81 € – 256 369,43 €
Efanesoctocog alfa	Erwachsene	263 324,87 €
	12 bis < 18 Jahre	149 369,14 € – 223 572,04 €
Efmoctocog alfa	Erwachsene	208 512,09 € – 347 615,37 €
	12 bis < 18 Jahre	119 200,24 € – 291 565,21 €
Lonoctocog alfa	Erwachsene	119 527,80 € – 470 407,41 €
	12 bis < 18 Jahre	67 526,95 € – 383 886,93 €
Morococog alfa	Erwachsene	147 186,42 € – 427 551,88 €
	12 bis < 18 Jahre	84 716,59 € – 362 804,53 €
Octocog alfa	Erwachsene	136 345,13 € – 388 328,69 €
	12 bis < 18 Jahre	77 675,34 € – 332 841,10 €
Rurioctocog alfa pegol	Erwachsene	234 596,77 € – 303 615,21 €
	12 bis < 18 Jahre	133 305,83 € – 251 131,45 €
Simococog alfa	Erwachsene	147 186,42 € – 427 551,88 €
	12 bis < 18 Jahre	84 716,59 € – 362 804,53 €
Turoctocog alfa	Erwachsene	148 870,90 € – 376 467,31 €
	12 bis < 18 Jahre	86 026,26 € – 317 351,24 €
Turoctocog alfa pegol	Erwachsene	263 121,12 €
	12 bis < 18 Jahre	149 081,94 € – 232 075,47 €
<i>aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate</i>		
Humane plasmatische Präparate	Erwachsene	169 397,88 € – 504 550,45 €
	12 bis < 18 Jahre	95 964,10 € – 431 720,18 €
<i>IgG-Antikörper</i>		
Emicizumab	Erwachsene	315 011,97 € – 328 919,81 €
	12 bis < 18 Jahre	221 215,56 € – 270 922,86 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Juli 2025)

„

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 13. November 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 11. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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