

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)

Guselkumab (neues Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa,
vorbehandelt)

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 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 16. Oktober 2025 (BAnz AT 16.12.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Guselkumab gemäß dem Beschluss vom 20. Mai 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Guselkumab

Beschluss vom: 20. November 2025

In Kraft getreten am: 20. November 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. April 2025):

Tremfya ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, die auf eine konventionelle Therapie oder Biologikatherapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. November 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Adalimumab oder Golimumab oder Infliximab oder Mirikizumab oder Ozanimod oder Ustekinumab oder Vedolizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Guselkumab gegenüber Golimumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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 Filgotinib oder Golimumab oder Infliximab oder Mirikizumab oder Ozanimod oder Tofacitinib oder Upadacitinib oder Ustekinumab oder Vedolizumab

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteil im PGIC.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteile in den Domänen „Schlafbeeinträchtigung“ und „Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten“ des PROMIS-29.
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 VEGA: doppelblinde RCT; Guselkumab vs. Golimumab**Mortalität (bis Woche 50)**

Endpunkt	Guselkumab		Golimumab		Guselkumab vs. Golimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamtmortalität ^b	71	1 (1,4)	72	0 (0)	-

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-74) und dem Addendum (A25-132), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität (zu Woche 38)

Endpunkt	Guselkumab		Golimumab		Guselkumab vs. Golimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
Symptomatische Remission ^c	71	50 (70,4)	72	44 (61,1)	1,15 [0,91; 1,46]; 0,240
90-Tage-Kortikosteroidfreiheit (ergänzend dargestellt)	71	66 (93)	72	65 (90,3)	1,03 [0,94; 1,13]; 0,538
Darmsymptome (IBDQ – Verbesserung ^d)	71	53 (74,6)	72	43 (59,7)	1,25 [0,99; 1,58]; 0,060
systemische Symptome (IBDQ – Verbesserung ^d)	71	50 (70,4)	72	40 (55,6)	1,27 [0,98; 1,64]; 0,069
Fatigue (PROMIS Fatigue SF 7a – Verbesserung ^e)	71	34 (47,9)	72	27 (37,5)	1,28 [0,87; 1,88]; 0,213
Symptomatik (PGIC – Verbesserung ^f)	71	63 (88,7)	72	53 (73,6)	1,21 [1,03; 1,42]; 0,023

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (zu Woche 38)

Endpunkt	Guselkumab		Golimumab		Guselkumab vs. Golimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
IBDQ-Gesamtscore (Verbesserung ^d)	71	52 (73,2)	72	43 (59,7)	1,23 [0,97; 1,55]; 0,089
Darmsymptome	71	53 (74,6)	72	43 (59,7)	1,25 [0,99; 1,58]; –
systemische Symptome	71	50 (70,4)	72	40 (55,6)	1,27 [0,98; 1,64]; –
emotionale Funktion	71	49 (69,0)	72	43 (59,7)	1,16 [0,90; 1,48]; –
soziale Funktion	71	53 (74,6)	72	44 (61,1)	1,22 [0,97; 1,54]; –
PROMIS-29 – Verbesserung					
körperlicher Summenscore (PHS)	k.A.				

psychischer Summenscore (MHS)	k.A.				
körperliche Funktionsfähigkeit ^g	71	36 (50,7)	72	31 (43,1)	1,18 [0,83; 1,68]; 0,364
Angst ^h	71	38 (53,5)	72	32 (44,4)	1,20 [0,86; 1,69]; 0,281
Depressivität ^h	71	33 (46,5)	72	29 (40,3)	1,15 [0,79; 1,67]; 0,457
Erschöpfung ^h	71	36 (50,7)	72	29 (40,3)	1,26 [0,88; 1,81]; 0,215
Schlafbeeinträchtigung ^h	71	34 (47,9)	72	22 (30,6)	1,56 [1,03; 2,39]; 0,038
Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten ^g	71	48 (67,6)	72	36 (50,0)	1,35 [1,02; 1,79]; 0,036
Beeinträchtigung durch Schmerzen ^h	71	43 (60,6)	72	36 (50,0)	1,21 [0,90; 1,63]; 0,208
Schmerzintensität ^h	71	20 (28,2)	72	17 (23,6)	1,19 [0,68; 2,07]; 0,538

Nebenwirkungen (bis Woche 50)ⁱ

Endpunkt	Guselkumab		Golimumab		Guselkumab vs. Golimumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a
UEs (ergänzend dargestellt)	71	45 (63,4)	72	46 (63,9)	–
SUEs	71	4 (5,6)	72	3 (4,2)	1,36 [0,32; 5,83]; 0,682
Abbruch wegen UEs	71	1 (1,4)	72	1 (1,4)	1,01 [0,06; 15,91]; 0,993
Infektionen ^j	71	17 (23,9)	72	23 (31,9)	0,75 [0,44; 1,28]; 0,287
<p>a. Cochran-Mantel-Haenszel-Methode mit dem Stratifizierungsfaktor Behandlung mit Kortikosteroiden zu Baseline (ja / nein). Fehlende Werte werden mittels NRI berücksichtigt (bei Endpunkten zur Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität).</p> <p>b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>c. Definiert als Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem SF-Score von 0 oder 1 („normale oder leicht erhöhte Anzahl an täglichen Stuhlgängen“) zu Woche 38 und ohne Verschlechterung der Stuhlfrequenz gegenüber der Erhebung zu Studienbeginn und einem RB-Score von 0 („kein Blut im Stuhl sichtbar“) zu Woche 38. Der SF-Score und der RB-Score werden anhand eines Patiententagebuchs der letzten 7 Tage vor der Visite berechnet. Es wiesen zu Woche 38 insgesamt 58 (81,7 %) vs. 48</p>					

(66,7 %) der Patientinnen und Patienten einen SF-Score von 0 oder 1 und 56 (78,9 %) vs. 45 (62,5 %) der Patientinnen und Patienten einen RB-Score von 0 auf.

- d. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 % der Skalenspannweite (Gesamtscore: $\geq 28,8$ Punkte; Darmsymptome: ≥ 9 Punkte; systemische Symptome bzw. soziale Funktion: $\geq 4,5$ Punkte bzw. emotionale Funktion: $\geq 10,8$ Punkte) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 32 bis 224 [Gesamtscore], 10 bis 70 [Darmsymptome], 5 bis 35 [systemische Symptome sowie soziale Funktion] bzw. 12 bis 84 [emotionale Funktion]).
- e. Eine Abnahme des Scores um $\geq 8,07$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 29,4 bis 83,2).
- f. Definiert als jegliche Verbesserung der Symptomschwere gegenüber Studienbeginn („sehr stark verbessert“, „stark verbessert“, oder „leicht verbessert“).
- g. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 % der Skalenspannweite (körperliche Funktionsfähigkeit: $\geq 5,1$ Punkte; Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten: $\geq 5,51$ Punkte) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 22,9 bis 56,9 [körperliche Funktionsfähigkeit]; 27,5 bis 64,2 [Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten]).
- h. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 % der Skalenspannweite (Angst: $\geq 6,2$ Punkte; Depressivität: $\geq 5,76$ Punkte; Erschöpfung: $\geq 6,32$ Punkte; Schlafbeeinträchtigung: $\geq 6,2$ Punkte; Beeinträchtigung durch Schmerzen: $\geq 5,1$ Punkte; Schmerzintensität: ≥ 5 Punkte) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 40,3 bis 81,6 [Angst]; 41,0 bis 79,4 [Depressivität]; 33,7 bis 75,8 [Erschöpfung]; 32,0 bis 73,3 [Schlafbeeinträchtigung]; 41,6 bis 75,6 [Beeinträchtigung durch Schmerzen]; 0 bis 10 [Schmerzintensität]).
- i. Gesamtrate ohne erkrankungsbezogene Ereignisse.
- j. Operationalisiert als Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs).

Verwendete Abkürzungen:

IBDQ: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRI: Non-Response-Imputation; MHS: Mental Health Summary Score; PGIC: Patient Global Impression of Change; PHS: Physical Health Score; PROMIS: Patient-reported Outcome Measurement Information System; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SF 7a: Short Form 7a; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

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	n. b.	Es liegen keine bewertbaren 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		

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

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

circa 19 200 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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 9 900 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 Tremfya (Wirkstoff: Guselkumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. September 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Guselkumab ist durch in der Therapie mit Colitis ulcerosa erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte vorgesehen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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:	
Guselkumab	17 290,10 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	71,45 €
Gesamt:	17 361,55 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab	12 193,92 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	12 275,86 €
Golimumab	11 037,30 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	11 119,24 €
Infliximab	16 898,75 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	16 980,69 €
Mirikizumab	11 720,58 €
Ozanimod	19 245,52 €
Ustekinumab	11 798,81 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	71,45 €
Gesamt:	11 870,26 €
Vedolizumab	14 783,13 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	71,45 €
Gesamt:	14 854,58 €

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

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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:	
Guselkumab	17 290,10 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	71,45 €
Gesamt:	17 361,55 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab	12 193,92 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	12 275,86 €
Filgotinib	11 662,20 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	11 744,14 €
Golimumab	11 037,30 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	11 119,24 €
Infliximab	16 898,75 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	16 980,69 €
Mirikizumab	11 720,58 €
Ozanimod	19 245,52 €
Tofacitinib	11 721,15 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	11 803,09 €
Upadacitinib	14 166,34 € - 18 079,83 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	81,94 €
Gesamt:	14 248,28 € - 18 161,77 €
Ustekinumab	11 798,81 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	71,45 €
Gesamt:	11 870,26 €
Vedolizumab	14 783,13 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	71,45 €
Gesamt:	14 854,58 €

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

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 mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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 mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, 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 20. 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 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken