

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)

Concizumab (Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, mit Faktor-VIII-Inhibitoren) – Therapiekosten

Vom 9. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 9. Dezember 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 4. Dezember 2025 (BAnz AT 05.01.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Concizumab (Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, mit Faktor-VIII-Inhibitoren) in der Fassung des Beschlusses vom 16. Oktober 2025 (BAnz AT 19.11.2025 B3) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Die Tabelle „Jahrestherapiekosten“ für die Patientengruppe Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel) und Faktor-VIII-Inhibitoren mit Indikation zur Routineprophylaxe wird wie folgt ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Concizumab	Erwachsene	532 150,33 € – 859 627,45 €
	12 bis < 18 Jahre	287 018,48 € – 777 758,17 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Emicizumab	Erwachsene	315 011,97 € – 328 919,81 €
	12 bis < 18 Jahre	176 695,59 € – 270 922,86 €

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

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 11. Dezember 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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