

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)

Beremagen geperpavec (Wundbehandlung bei dystropher Epidermolysis bullosa, alle Altersgruppen)

Vom 19. Februar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Beremagen geperpavec wie folgt ergänzt:

Beremagen geperpavec

Beschluss vom: 19. Februar 2026
In Kraft getreten am: 19. Februar 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. April 2025):

Vyjuvek wird angewendet zur Wundbehandlung bei Patienten ab der Geburt mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Februar 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Beremagen geperpavec ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V.m. § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Beremagen geperpavec:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	↑↑	Vorteil im Endpunkt „vollständiger Wundverschluss“
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		

Studie GEM-3: multizentrische, kontrollierte Phase-III-Studie mit intraindividueller Randomisierung, Beremagen geperpavec (B-VEC) **vs.** Placebo, Patientinnen und Patienten gleichzeitig in der Interventions- bzw. der Kontrollgruppe; 26 Wochen

Studie B-VEC-EX-02: multizentrische, unkontrollierte, Open-Label-Extensionsstudie; Roll-over-Personen der Studie GEM-3 und therapienaive Personen mit DEB

Mortalität

Endpunkt Studie	Beremagen geperpavec / Placebo	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität		
<i>Studie GEM-3</i>		
- Todesfälle	31	Es traten keine Todesfälle auf. ^{a)}
<i>Studie B-VEC-EX-02</i>		
-Todesfälle Roll-over- Pat. aus GEM-3	24	Es traten keine Todesfälle auf.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 17. November 2025), sofern nicht anders indiziert.

- Todesfälle therapienaive Pat.	23	Es traten keine Todesfälle auf.
------------------------------------	----	---------------------------------

Morbidität

Studie GEM- 3 Endpunkt	Beremagen geperpavec		Placebo		Beremagen geperpavec vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Vollständiger Wundverschluss^{b)}					
Vollständiger Wundverschluss zu Monat 3	31	21,9 (70,6)	31	6,1 (19,7)	3,3 [1,50; 7,25]; 0,0005
Vollständiger Wundverschluss zu Monat 6 ^{c)}	31	20,9 (67,4)	31	6,7 (21,6)	3,23 [1,42; 7,33]; 0,002
Vollständiger Wundverschluss zu Monat 3 und 6	31	15,4 (49,7)	31	2,2 (7,1)	6,46 [1,52; 27,38]; 0,002

Studie GEM- 3 Endpunkt	Beremagen geperpavec / Placebo	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Allgemeiner Gesundheitszustand mittel EQ-5D-VAS (ab 12 Jahren)^{d)}		
Verbesserung um ≥ 15 Punkte	21	8 (38,1) ^{a), e)}

Studie GEM- 3 Endpunkt	N	Beremagen geperpavec / Placebo		
		Baseline MW (SD)	Woche 26 MW (SD)	Veränderung zu Woche 26 ^{f)} MW (SD)
Skindex-29 (ab 12 Jahren) (ergänzend dargestellt)				
- Symptome ^{g)}	18	64,8 (16,0)	61,8 (15,1)	-3,0 (k. A.)

Studie GEM- 3 Endpunkt	N	Beremagen geperpavec		Placebo		Beremagen geperpavec vs. Placebo
		Baseline MW (SD)	Veränderung zu Woche 26 MW (SD)	Baseline MW (SD)	Veränderung zu Woche 26 MW (SD)	LS- Mittelwert- differenz

						[95 %-KI] p-Wert
Schmerzen beim Verbandswechsel (ergänzend dargestellt)						
mittels VAS (≥ 6 Jahre) ^{h)}	24	2,41 (2,61)	-0,63 (2,12)	2,67 (2,37)	-0,38 (2,87)	-0,56 [-1,17; 0,05]; 0,07
mittels FLACC-R < 6 Jahre) ^{h)}	4	1,50 (2,38)	-1,50 (2,38)	1,50 (2,38)	-1,50 (2,38)	k. A. ⁱ⁾

Lebensqualität

Studie GEM- 3 Endpunkt	N	Beremagen geperpavec / Placebo		
		Baseline MW (SD)	Woche 26 MW (SD)	Veränderung zu Woche 26 ^{f)} MW (SD)
Skindex-29 (ab 12 Jahren)^{j)} (ergänzend dargestellt)				
- Emotion	18	56,0 (16,3)	49,1 (17,2)	-6,9 (k. A.)
- Funktion	18	51,6 (15,1)	51,6 (17,1)	0 (k. A.)

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ UE von besonderem Interesse	Beremagen geperpavec / Placebo	
	N ^{k)}	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)		
Studie GEM-3		
	31	18 (58,1)
Studie B-VEC-EX-02		
- Roll-over-Pat. aus GEM-3	24	17 (70,8)
- therapienaiive Pat.	23	18 (78,3)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)		
Studie GEM-3		
	31	3 (9,7)
Studie B-VEC-EX-02		
- Roll-over-Pat. aus GEM-3	24	9 (37,5)
- therapienaiive Pat.	23	5 (21,7)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)		
Studie GEM-3		
	31	2 (6,5)

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ UE von besonderem Interesse	Beremagen geperpavec / Placebo			
	N^{k)}	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		
Studie B-VEC-EX-02				
- Roll-over-Pat. aus GEM-3	24	8 (33,3)		
- therapienaive Pat.	23	2 (8,7)		
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen				
Studie GEM-3				
	31	0 (0)		
Studie B-VEC-EX-02				
- Roll-over-Pat. aus GEM-3	24	0 (0)		
- therapienaive Pat.	23	0 (0)		
Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA-Systemorganklasse (mit einer Inzidenz ≥ 10 %)				
Keine schweren UE mit einer Inzidenz ≥ 10 %				
SUEs nach MedDRA-Systemorganklasse (mit einer Inzidenz ≥ 10 %)				
Studie B-VEC-EX-02 (Roll-over-Pat. aus GEM-3)				
- Infektionen und parasitäre Erkrankungen	24	6 (25,0)		
a.	Das Ergebnis bezieht sich auf den Gesamtzustand einer Person und kann aufgrund des Split-Body-Designs nicht der Intervention/Kontrolle zugeordnet werden. Eine vergleichende Auswertung ist bei diesen Endpunkten nicht möglich.			
b.	Multiple Imputation fehlender Werte. Da zum Ersetzen fehlender Werte ein multiples Imputationsverfahren verwendet wurde, ist die Anzahl der Responder nicht mehr eine natürliche Zahl.			
c.	Primärer Endpunkt der Studie GEM-3.			
d.	Skala 0–100; ein höherer Wert entspricht einem besseren Gesundheitszustand.			
e.	Ereignis ist definiert als einmalige Verbesserung um ≥ 15 Punkte (≤ Verbesserung um ≥ 15 % der Skalenspannweite). Personen mit fehlenden Werten werden als Non-Responder gewertet. Zu dieser Auswertung liegen keine statistischen Outputs vor.			
f.	Eigene Berechnung.			
g.	Skala 0–100; ein höherer Wert entspricht einer stärkeren Haut-Symptomatik.			
h.	Skala 0–10; ein höherer Wert entspricht stärkeren Schmerzen.			
i.	Laut statistischen Analyseplan (SAP) war eine deskriptive Darstellung geplant. Aufgrund der geringen Patientenzahl wurden in Modul 4 keine zusätzlichen Auswertungen dargestellt.			
j.	Skala 0–100; ein höherer Wert entspricht einer schlechteren Lebensqualität.			
k.	Beim Vergleich der Studienpopulationen sind die unterschiedlichen Beobachtungszeiten zu beachten. In der Studie GEM-3 wurden die Personen im Median 25,1 Wochen behandelt und sollten 4 Wochen nachbeobachtet werden. In der Studie B-VEC-EX-02 wurden die Roll-over-Personen aus der Studie GEM-3 im Median 91,7 Wochen behandelt und die therapienaiven Personen 49,1 Wochen. Es war kein Sicherheits-Follow-up geplant.			
Verwendete Abkürzungen:				
CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); FLACC-R = Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Behavioral Scale – Revised; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; RR= Relatives Risiko; SD = Standardabweichung; (S)UE = (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VAS = Visuelle Analogskala; vs. = versus				

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

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

circa 240 – 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 Vyjuvek (Wirkstoff: Beremagen geperpavec) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Februar 2026):

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

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (ggf. inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Beremagen geperpavec	1 488 641,84 € ²

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 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:

² Jahrestherapiekosten für die maximale wöchentliche Gesamtdosierung für Kinder über 3 Jahren, Jugendliche und Erwachsene laut Fachinformation.

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

- 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 Kombinationsabschlags 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.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Vyjuvek handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 %.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Februar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken