

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)

Resmetirom (metabolische Dysfunktion-assoziierte
Steatohepatitis (MASH), nicht-zirrhotisch)

Vom 5. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. März 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 Resmetirom wie folgt ergänzt:

Resmetirom

Beschluss vom: 5. März 2026

In Kraft getreten am: 5. März 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. August 2025):

Resmetirom ist indiziert in Kombination mit Ernährung und Bewegung zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrostadien F2 bis F3) besteht.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. März 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrostadien F2 bis F3) besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der Komorbiditäten wie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Adipositas und Fettstoffwechselstörungen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Resmetirom in Kombination mit Ernährung und Bewegung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrosestadien F2 bis F3) besteht

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
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 MAESTRO-NASH: noch laufende, multizentrische, doppelblinde, kontrollierte Phase-III-Studie, Resmetirom vs. Placebo, Vergleich der Teilpopulation der beiden Resmetirom-Arme (N = 318) und des Placebo-Arms (N = 303);

Datenschnitt vom 31.07.2022 zu Woche 52 (Sicherheitsdaten vom 13.01.2023 zu Woche 64);

Mortalität

Endpunkt	Resmetirom		Placebo		Resmetirom vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^{a)}
Gesamtmortalität ^{b)}	318	2 (0,6)	303	1 (0,3)	1,91 [0,17; 20,91]; 0,683

Morbidität

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-117) und dem Addendum (A26-08), sofern nicht anders indiziert.

Endpunkt	Resmetirom		Placebo		Resmetirom vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^{a)}
schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE)					
MACE ^{c)}	318	2 (0,6)	303	1 (0,3)	1,91 [0,17; 20,91]; 0,683
- kardiovaskulärer Tod	<i>keine Angaben</i>				
- nicht tödlicher Myokardinfarkt	<i>keine Angaben</i>				
- nicht tödlicher Schlaganfall	<i>keine Angaben</i>				
Fibrose Response ^{d), e)} (ergänzend dargestellt)					
- 1	315	57 (18,1)	300	27 (9,0)	2,01 [1,31; 3,09] ^{f)} ; 0,001

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Resmetirom		Placebo		Resmetirom vs. Placebo
	N ^{g)}	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) ^{g)}	N ^{g)}	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) ^{g)}	RR [95 %-KI] p-Wert ^{a)}
Short Form-36 Health Survey Version 2 (SF-36v2) – Verschlechterung zu Woche 52 ^{h)}					
körperlicher Summenscore (PCS)	238	16 (6,7)	223	9 (4,0)	1,67 [0,75; 3,69]; 0,248
psychischer Summenscore (MCS)	238	19 (8,0)	223	23 (10,3)	0,77 [0,43; 1,38]; 0,531
- körperliche Funktionsfähigkeit	238	29 (12,2)	223	36 (16,1)	0,75 [0,48; 1,18]
- körperliche Rollenfunktion	238	40 (16,8)	223	43 (19,3)	0,87 [0,59; 1,28]
- körperlicher Schmerz	238	37 (15,5)	223	48 (21,5)	0,72 [0,49; 1,06]
- allgemeine Gesundheitswahrnehmung	238	29 (12,2)	223	26 (11,7)	1,04 [0,63; 1,71]
- Vitalität	238	27 (11,3)	223	30 (13,5)	0,84 [0,52; 1,37]

- soziale Funktionsfähigkeit	238	38 (16,0)	223	31 (13,9)	1,14 [0,74; 1,77]
- emotionale Rollenfunktion	238	40 (16,8)	223	52 (23,3)	0,72 [0,50; 1,04]
- psychisches Wohlbefinden	238	34 (14,3)	223	31 (13,9)	1,02 [0,65; 1,61]
Chronic Liver Disease Questionnaire (CLDQ) NAFLD/NASH – Verschlechterung zu Woche 52 ⁱ⁾					
Total Score	234	21 (9,0)	217	13 (6,0)	1,50 [0,77; 2,92]; 0,257
- abdominale Symptome	234	41 (17,5)	217	37 (17,1)	1,03 [0,69; 1,54]
- Aktivität/Energie	234	39 (16,7)	217	42 (19,4)	0,86 [0,58; 1,28]
- emotionale Gesundheit	234	24 (10,3)	217	32 (14,7)	0,70 [0,42; 1,14]
- Ermüdung	234	38 (16,2)	217	37 (17,1)	0,95 [0,63; 1,44]
- systemische Symptome	234	34 (14,5)	217	28 (12,9)	1,13 [0,71; 1,79]
- Sorgen	234	18 (7,7)	217	18 (8,3)	0,93 [0,50; 1,74]

Nebenwirkungen

Endpunkt	Resmetirom		Placebo		Resmetirom vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^{a)}
Unerwünschte Ereignisse ⁱ⁾					
	318	295 (92,8)	303	281 (92,7)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) ⁱ⁾					
	318	37 (11,6)	303	43 (14,2)	0,82 [0,54; 1,24]; 0,530
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4) ⁱ⁾					
	318	44 (13,8)	303	52 (17,2)	0,81 [0,56; 1,17]; 0,260
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen ⁱ⁾					
	318	25 (7,9)	303	16 (5,3)	1,49 [0,81; 2,73]; 0,226
Spezifische unerwünschte Ereignisse					

Diarrhö (PT, UEs)	318	93 (29,2)	303	49 (16,2)	1,81 [1,33; 2,46]; < 0,001
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, SUEs)	318	3 (0,9)	303	10 (3,3)	0,29 [0,08; 1,03]; 0,041
Gefäßerkrankungen (SOC, schwere UEs)	318	4 (1,3)	303	12 (4,0)	0,32 [0,10; 0,97]; 0,035
<p>a) eigene Berechnung des IQWiG (unbedingter exakter Test).</p> <p>b) Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>c) kombinierter kardiovaskulärer Endpunkt bestehend aus den Komponenten „kardiovaskulärer Tod“, „nicht tödlicher Myokardinfarkt“ und „nicht tödlicher Schlaganfall“; erhoben im Rahmen unerwünschter Ereignisse.</p> <p>d) Ein Wert von 1 bedeutet, dass Pathologe A und Pathologe B die Patientin / den Patienten als Responder eingeordnet haben (1,1).</p> <p>e) eigene Berechnungen des IQWiG, KI asymptotisch.</p> <p>f) Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb des Zeitfensters von Woche 52 keine gültige Biopsie durchgeführt wurde oder bei denen vor der Biopsie in Woche 52 ein Ereignis des kombinierten Endpunkts der finalen Analyse (z. B. Lebertransplantation, Tod) auftrat, werden als Non-Responder betrachtet.</p> <p>g) eigene Berechnung des IQWiG.</p> <p>h) Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 % (PCS bzw. MCS) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: k. A.).</p> <p>i) Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 % im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 1 bis 7).</p> <p>j) ohne Berücksichtigung der erkrankungsbezogenen Ereignisse hepatische Zirrhose, Aszites, Ösophagusvarizen, Hämorrhagie und hepatische Enzephalopathie.</p> <p>Verwendete Abkürzungen: CLDQ-NAFLD/NASH = Chronic Liver Disease Questionnaire-NAFLD/NASH; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; COVID = Coronavirus-Krankheit; KI = Konfidenzintervall; MACE = schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse; MCS = Mental Component Summary; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NAFLD = nicht alkoholische Fettlebererkrankung; NAS = NAFLD Aktivitätsscore; NASH = nicht alkoholische Steatohepatitis; PCS = Physical Component Summary; PT = bevorzugter Begriff; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SF-36v2 = Short Form-36 Health Survey Version 2; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus</p>					

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

Erwachsene mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrotestadien F2 bis F3) besteht

circa 15 000 – 24 000 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 Rezdiffra (Wirkstoff: Resmetirom) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Februar 2026):

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

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:

Erwachsene mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrosestadien F2 bis F3) besteht

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Resmetirom	32 205,38 €
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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:

Erwachsene mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrosestadien F2 bis F3) besteht

- 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.

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

Bei dem Arzneimittel Rezdiffa 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 % Prozent.

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

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. März 2026 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Oktober 2029 befristet.

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

Berlin, den 5. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken