

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)

Avacopan (Neubewertung eines Orphan Drugs nach
Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze:

Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische
Polyangiitis, Kombination mit Rituximab oder
Cyclophosphamid)

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 wie folgt geändert:

- 1. Die Angaben zu Avacopan in der Fassung des Beschlusses vom 16. Februar 2023 (BANz AT 06.09.2022 B2) und zuletzt geändert am 27. September 2022 (BANz AT 18.10.2022 B4) werden aufgehoben.**
- 2. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Avacopan wie folgt ergänzt:**

Avacopan

Beschluss vom: 5. März 2026

In Kraft getreten am: 5. März 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Januar 2022):

Tavneos ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA).

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

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Avacopan in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapieregime:

- Cyclophosphamid (Induktionsphase) gefolgt von Rituximab (Erhaltungsphase), jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden (nur für Patientinnen und Patienten mit GPA)
- oder
- Rituximab (Induktions- und Erhaltungsphase) in Kombination mit Glukokortikoiden

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Avacopan in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapieregime gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Es liegen keine geeigneten Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-114) und dem Addendum (A26-07), sofern nicht anders indiziert.



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

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

circa 2 330–2 850 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 Tavneos (Wirkstoff: Avacopan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Dezember 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avacopan sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit GPA oder MPA erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Avacopan wurde bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Erkrankung, die sich als alveoläre Blutung manifestiert, die eine invasive Beatmung erfordert, und bei Patientinnen und Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) unter 15 ml/min/1,73 m², die dialysepflichtig sind, eine Dialyse oder eine Plasmaaustausch-Behandlung benötigen, nicht untersucht.

Um das Sicherheitsprofil von Avacopan bezüglich z. B. Leberschädigung, schwerer Infektionen, Malignitäten und kardiovaskulärer Ereignisse weiter zu charakterisieren, wurde mit Zulassung von der EMA eine PASS-Studie gefordert.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Avacopan in Kombination mit Rituximab (RTX) und ggf. Glukokortikoiden</i>	
Avacopan	73 902,52 €
Rituximab 1. Jahr: Folgejahr:	10 767,60 € 0,00 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
Avacopan + RTX Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	84 670,12 € 73 902,52 €
Zusätzlich notwendige GKV – Kosten:	48,60 €
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (CYC) intravenös (i.v.) gefolgt von Azathioprin (AZA) oder Mycophenolatmofetil (MMF) und ggf. Glukokortikoiden</i>	
Avacopan	73 902,52 €
Cyclophosphamid 1. Jahr: Folgejahr:	202,12 € – 232,80 € 0,00 €
Azathioprin 1. Jahr: Folgejahr:	120,18 € 164,29 €
Mycophenolatmofetil 1. Jahr: Folgejahr:	1 609,01 € 2 199,58 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
Avacopan + CYC i.v. + AZA Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	74 224,82 € – 74 255,50 € 74 066,81 €
Avacopan + CYC i.v. + MMF Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	75 713,65 € – 75 744,33 € 76 102,10 €
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid peroral (p.o.) gefolgt von Azathioprin oder Mycophenolatmofetil und ggf. Glukokortikoiden</i>	
Avacopan	73 902,52 €
Cyclophosphamid p.o. 1. Jahr: Folgejahr:	280,35 € 0,00 €
Azathioprin	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
1. Jahr: Folgejahr:	120,18 € 164,29 €
Mycophenolatmofetil 1. Jahr: Folgejahr:	1 609,01 € 2 199,58 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
Avacopan + CYC p.o. + AZA Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	74 303,05€ 74 066,81 €
Avacopan + CYC p.o. + MMF Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	75 791,88€ 76 102,10 €
Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Cyclophosphamid (intravenös) gefolgt von Rituximab, jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden</i>	
Cyclophosphamid 1. Jahr: Folgejahr:	202,12 € 0,00 €
Rituximab 1. Jahr: Folgejahr:	4 528,87 € 3 354,72 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
CYC i.v. + RTX Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	4 730,99 € 3 354,72 €
Zusätzlich notwendige GKV – Kosten ² :	50,00 €
<i>Cyclophosphamid (peroral) gefolgt von Rituximab, jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden</i>	
Cyclophosphamid	280,35 €
Rituximab 1. Jahr: Folgejahr:	4 528,87 € 3 354,72 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
CYC p.o. + RTX Gesamt 1. Jahr: Gesamt Folgejahr:	4 809,22 € 3 354,72 €
Zusätzlich notwendige GKV – Kosten ² :	50,00 €
<i>Rituximab in Kombination mit Glukokortikoiden</i>	
Rituximab 1. Jahr: Folgejahr:	15 631,94 € 3 354,72 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich

² gesamte Kosten für das 1. Jahr und das Folgejahr

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV – Kosten ² :	79,49 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Cyclophosphamid und Rituximab jeweils in Kombinationstherapie mit Avacopan					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	5 – 7	500 € – 700 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4	400 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Cyclophosphamid in Kombinationstherapie mit Rituximab					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2	470 €
Rituximab					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1. Jahr: 6,9 Folgejahr: 2	890 €

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 schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

- 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 5. März 2026 in Kraft.

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