

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)

Sebetralstat (Hereditäres Angioödem, Akutbehandlung, ≥ 12
Jahre)

Vom 2. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. April 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 24. März 2026 (BAnz AT 16.04.2026 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Sebetralstat wie folgt eingefügt:

Sebetralstat

Beschluss vom: 2. April 2026
In Kraft getreten am: 2. April 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. September 2025):

Ekterly wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. April 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Sebetralstat 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer akuten Attacke des hereditären Angioödems

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Sebetralstat:

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

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer akuten Attacke des hereditären Angioödems

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt Symptomverbesserung (PGI-C) und Verringerung der Attackenschwere (PGI-S) innerhalb von 4 Stunden.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine 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 KONFIDENT: RCT im 3x3-Cross-over-Design (Behandlung von 3 HAE-Attacken mit jeweils 3 verschiedenen Prüfmedikationen über 3 Beobachtungsperioden pro Person). Nur die HAE-Attacken von Personen, die sowohl mit der zulassungskonformen Dosierung von 300 mg Sebetralsat als auch mit Placebo behandelt wurden, sind relevant für die Nutzenbewertung (2x2-Cross-over-Design mit gepaarten Stichproben). Die Auswertungen beziehen sich auf die behandelten HAE-Attacken. Dargestellt wird der Vergleich von Sebetralsat versus Placebo über 2 Beobachtungsperioden für den Erhebungszeitpunkt innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme der Prüfmedikation.

Mortalität

Endpunkt	Sebetralsat N ¹ = 87		Placebo N ¹ = 84		Sebetralsat vs. Placebo
	N ²	Personen mit Ereignis n (%)	N ²	Personen mit Ereignis n (%)	Effektschätzer
Todesfälle	86	0	83	0	–

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 15. Januar 2026) und dem Amendment zur Dossierbewertung vom 13. März 2026, sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Sebetralstat N ¹ = 87		Placebo N ¹ = 84		Sebetralstat vs. Placebo
PGI-C: Anzahl der qualifizierenden HAE-Attacken³ mit bestätigter Symptomverbesserung definiert als mindestens „ein wenig besser“ zu 2 aufeinanderfolgenden Zeitpunkten					
	N ⁴	n ⁵ (%)	N ⁴	n ⁵ (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
	61	44 (72,1)	61	28 (45,9)	1,57 [1,15; 2,16] 0,0047
PGI-S: Verringerung der Attackenschwere der qualifizierenden HAE-Attacken³ von mindestens einem Punkt oder mehr					
	N ⁴	n ⁵ (%)	N ⁴	n ⁵ (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
	62	24 (38,7)	62	14 (22,6)	1,71 [1,02; 2,89] 0,0412
HAE-Symptome mittels visueller Analogskala					
Verbesserung der abdominalen Schmerzen VAS um ≥ 15 %					
	N ⁴	n ⁵ (%)	N ⁴	n ⁵ (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
	61	15 (24,6)	61	10 (16,4)	1,5 [0,78; 2,90] 0,225
Verbesserung der Hautschmerzen VAS um ≥ 15 %					
	N ⁴	n ⁵ (%)	N ⁴	n ⁵ (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
	61	15 (24,6)	61	8 (13,1)	1,88 [0,94; 3,75] 0,07
Verbesserung der Hautschwellungen VAS um ≥ 15 %					
	N ⁴	n ⁵ (%)	N ⁴	n ⁵ (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
	61	16 (26,2)	61	16 (26,2)	1,00 [0,59; 1,68] 1,0

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Sebetralstat N ¹ = 87		Placebo N ¹ = 84		Sebetralstat vs. Placebo
	N ²	n (%)	N ²	n (%)	Effektschätzer
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)	86	17 (19,8)	83	17 (20,5)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	86	1 (5,8)	83	0	k. A.
Schwere unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)	86	1 (5,8)	83	0	k. A.
Abbruch der Studie aufgrund von unerwünschten Ereignissen	86	0	83	0	k. A.
Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Keine schweren UE $\geq 5\%$					
SUE nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Keine SUE $\geq 5\%$					
Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (mit statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen)					
Es wurden keine UE von besonderem Interesse erhoben.					
<ol style="list-style-type: none"> Die Analysepopulation für die Wirksamkeitsendpunkte umfasst alle 110 randomisierten Personen, die eine Intervention als Prüfmedikation für mindestens eine „qualifizierende“ HAE-Attacke erhalten haben. Als Analyseeinheit werden die mit 300 mg Sebetralstat bzw. Placebo behandelten Attacken erhoben; es wurden jeweils 87 HAE-Attacken mit Sebetralstat bzw. 84 HAE-Attacken mit Placebo behandelt. Die Sicherheitspopulation bezieht sich auf die HAE-Attackenebene und beschreibt jeweils die aufgetretenen unerwünschten Ereignisse in einer nachbeobachteten HAE-Attacke für eine Nachbeobachtungszeit von 48 Stunden. HAE-Attacken mit Ereignis innerhalb von 4 Stunden. In die Studie KONFIDENT gingen „geeignete“ HAE-Attacken ein. Für die Auswertung waren „qualifizierende HAE-Attacken“ relevant. Analysepopulation unter Berücksichtigung des 2x2-Cross-over-Designs mit gepaarten Stichproben. Dies entspricht den Personen, die sowohl eine Behandlungsphase mit der zulassungskonformen Dosierung von 300 mg Sebetralstat als auch mit Placebo absolviert haben. HAE-Attacken mit Ereignis innerhalb von 4 Stunden. 					
Verwendete Abkürzungen:					
GA-NRS: General Anxiety Numerical Rating Scale; HAE: Hereditäres Angioödem; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der aufgetretenen HAE-Attacken, sofern nicht anders angegeben; n: Anzahl der HAE-Attacken mit (mindestens einem) Ereignis, sofern nicht anders angegeben; n. b.: nicht bewertbar; PGI-C: Patient Global Impression of Change; PGI-S: Patient Global Impression of Severity; RR: Relatives Risiko; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala					

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer akuten Attacke des hereditären Angioödems

circa 1 000 bis 1 100 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 Ekterly (Wirkstoff: Sebetralstat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Februar 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sebetralstat soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit hereditärem Angioödem erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Gemäß Fachinformation ist bei Patientinnen und Patienten mit normalem C1-INH (nC1-INH) ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen, wenn kein klinisches Ansprechen beobachtet wird.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer akuten Attacke des hereditären Angioödems

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sebetralstat ²	48 424,11 € – 289 988,08 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 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 und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer akuten Attacke des hereditären Angioödems

- 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 Unternehmern. 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 Ekterly 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

² Die Jahrestherapiekosten sind in Abhängigkeit der Attackenhäufigkeit **patientenindividuell unterschiedlich**. Zum Zwecke der Vergleichbarkeit werden die Kosten für eine exemplarische Spanne von 1 Attacke alle 3 Wochen in der Untergrenze bis 1 Attacke jede Woche in der Obergrenze angegeben.

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 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 2. April 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 2. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken