

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)

Sotatercept (neues Anwendungsgebiet: Pulmonale arterielle
Hypertonie, WHO-Funktionsklasse IV)

Vom 6. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. August 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 16. Juli 2026 (BAnz AT 07.09.2026 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sotatercept gemäß dem Beschluss vom 6. März 2025 (Pulmonale arterielle Hypertonie) nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:**

Sotatercept

Beschluss vom: 6. August 2026

In Kraft getreten am: 6. August 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Januar 2026):

Winrevair ist, in Kombination mit anderen Therapien gegen pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), für die Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit der WHO-Funktionsklasse (FK) II, III und IV angezeigt.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. August 2026):

Winrevair ist, in Kombination mit anderen Therapien gegen pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), für die Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit der WHO-Funktionsklasse (FK) IV angezeigt.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) IV

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Sotatercept in Kombination mit anderen PAH-Therapien:

Individualisierte Therapie unter Auswahl folgender Dreifachtherapien:

- parenterales PCA¹ (Epoprostenol, Treprostinil) + ERA² (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan) + PDE5-Inhibitor³ (Sildenafil, Tadalafil)
- parenterales PCA¹ (Epoprostenol, Treprostinil) + ERA² (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan) + sGC-Stimulator⁴ (Riociguat)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sotatercept gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

¹ Prostazyklin-Analagon

² Endothelin-Rezeptor-Antagonist

³ Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitor

⁴ Stimulator der löslichen Guanylatcyclase

Studienergebnisse nach Endpunkten:⁵

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) IV

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt Krankheitsverschlechterung.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
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 ZENITH: RCT, Sotatercept versus Placebo (jeweils zusätzlich zu einer PAH-Hintergrundtherapie), 2. Datenschnitt vom 6. Juni 2025

Mortalität

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis ^a [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis ^a [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p- Wert ^b
Gesamtüberleben					
Hauptanalyse ^c	20	n. e. [25,4; n. b.] 3 (15,0)	24	n. e. 3 (12,5)	0,68 [0,11; 4,19]; 0,679

⁵ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-12) und dem Addendum (A26-12), sofern nicht anders indiziert.

Sensitivitäts-analyse ^c	20	n. e. [25,4; n. b.] 4 (20,0)	24	n. e. 5 (20,8)	0,78 [0,20; 3,00]; 0,717
------------------------------------	----	---------------------------------	----	-------------------	-----------------------------

Morbidität

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis ^a [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis ^a [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p- Wert ^b
Symptomatik (Krankheitsverschlechterung ^d)					
Krankheits- verschlechterung ^d	20	n. e. [25,4; n. b.] 5 (25,0)	24	9,5 [5,3; n. b.] 14 (58,3)	0,25 [0,08; 0,78]; 0,017
Tod jeglicher Ursache	20	3 (15,0)	24	0 (0,0)	
Lungen- transplantation	20	1 (5,0)	24	0 (0,0)	
Hospitalisierung für ≥ 24 Stunden aufgrund von PAH- Verschlechterung	20	1 (5,0)	24	14 (58,3)	
Dyspnoe					
Borg-CR10-Skala – Zeit bis zur 1. Verbesserung ^e	20 ^f	24,1 [12,1; n. b.] 12 (60,0)	24 ^f	n. e. [24,1; n. b.] 9 (37,5)	2,04 [0,86; 4,85]; 0,107

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie			Placebo + PAH-Hintergrundtherapie			Intervention vs. Kontrolle
	N ⁱ	Werte Studien- beginn [m] Median (Q1; Q3)	Mediane Änderung zu Woche 24 [m] MW (Min; Max) ^j	N ⁱ	Werte Studien- beginn [m] Median (Q1; Q3)	Mediane Änderung zu Woche 24 [m] MW (Min; Max) ^j	Hodges- Lehmann Location Shift [95 % KI]; p-Wert
Gehfähigkeit							
6-Minuten- Gehtest (6MWT) zu Woche 24	20	197,5 [122,9; 306,1]	91,5 [78,8; 95,5]	24	237,5 [173,5; 327,0]	-5,0 [-5,0; -5,0]	86,24 [-7,84; 180,31]; 0,059

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis ^a [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis ^a [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert ^b
UEs (ergänzend dargestellt)	20	0,9 [0,1; 3,1] 19 (95,0)	24	5,2 [2,3; 9,1] 23 (95,8)	-
SUEs ^h	20	46,4 [10,3; n. b.] 12 (60,0)	24	23,1 [11,9; 55,0] 17 (70,8)	0,71 [0,34; 1,49]; 0,365
Abbruch wegen UEs	20	n. e. 0 (0)	24	n. e. 1 (4,2)	n. b.; 0,374
a. Die mediane Zeit bis zum Ereignis ist für die Endpunkte Gesamtüberleben und Krankheitsverschlechterung in Monaten angegeben und für die Endpunkte Dyspnoe (Borg-CR10-Skala) und Gesundheitszustand (EQ 5D VAS) sowie für die Endpunkte der Kategorie Nebenwirkungen in Wochen. b. HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell; p-Wert: Wald-Test; Score-Test im Fall von null Ereignissen in einem der Studienarme c. Hauptanalyse: ohne Ereignisse, die nach Lungentransplantation oder Übertritt in die Extensionsstudie SOTERIA aufgetreten sind; Sensitivitätsanalyse: einschließlich Ereignissen, die nach Lungentransplantation oder Übertritt in die Extensionsstudie SOTERIA aufgetreten sind					

- d. Kombiniertes Endpunkt bestehend aus den Komponenten Tod jeglicher Ursache, Lungentransplantation und Hospitalisierung für ≥ 24 Stunden aufgrund von PAH-Verschlechterung; nach Prüfung durch ein unabhängiges, verblindetes Adjudizierungskomitee
- e. Eine Abnahme um $\geq 1,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10).
- f. Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Wert zu Studienbeginn und zu mindestens 1 späteren Zeitpunkt.
- g. Eine Zunahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- h. Es wird davon ausgegangen, dass in den Endpunkt auch erkrankungsbezogene Ereignisse eingehen.
- i. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden; die Werte zu Studienbeginn und zu Woche 24 können auf anderen Patientenzahlen basieren. Für Patientinnen und Patienten mit fehlendem Wert zu Woche 24 aufgrund von Tod wurde der schlechteste Rangwert im Vergleich zu Studienbeginn imputiert. Für Patientinnen und Patienten mit fehlendem Wert zu Woche 24 aufgrund eines nicht tödlichen Ereignisses im primären Endpunkt wurde der nächstschlechte Rangwert im Vergleich zu Studienbeginn imputiert. Für Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten zu Woche 24 aufgrund von anderen Gründen wurde eine multiple Imputation verwendet. Insgesamt wurden für 4 (20 %) vs. 5 (21 %) der Patientinnen und Patienten imputierte Werte verwendet (Berechnung des IQWiG).
- j. Mittelwert, Minimum und Maximum der medianen Änderungen zu Woche 24, die sich aus den durch die multiple Imputation erzeugten Imputationsdatensätzen ergeben.

Verwendete Abkürzungen:

6MWT: 6-Minuten-Gehtest; CR10: 10 Point Category Ratio; FK: Funktionsklasse; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechenbar; n. e.: nicht erreicht; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil; PAH: Pulmonale arterielle Hypertonie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala

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

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) IV

circa 35 bis 130 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 Winrevair (Wirkstoff: Sotatercept) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sotatercept sollte nur durch in der Therapie der pulmonalen arteriellen Hypertonie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) IV

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sotatercept	98 428,67 €
Einzelkomponenten der PAH-Hintergrundtherapie:	
ERA	16 818,84 € – 19 118,34 €
PDE5I	2 066,51 € – 2 395,86 €
Parenterale PCA	Patientenindividuell unterschiedlich
sGC-Stimulator	18 987,00 € -19 507,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Individualisierte Therapie unter Auswahl folgender Dreifachtherapien: parenterales PCA (Epoprostenol, Treprostinil) + ERA (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan) + PDE5-Inhibitor (Sildenafil, Tadalafil) oder parenterales PCA (Epoprostenol, Treprostinil) + ERA (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan) + sGC-Stimulator (Riociguat)	
Einzelkomponenten der individualisierten Therapie	
ERA	16 818,84 € – 19 118,34 €
PDE5I	2 066,51 € – 2 395,86 €
Parenterale PCA	Patientenindividuell unterschiedlich
sGC-Stimulator	18 987,00 € -19 507,29 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 6. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk