Gemeinsamer Bundesausschuss

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)
Donidalorsen (Hereditäres Angioödem, Prophylaxe, ≥ 12 Jahre)

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. 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 in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Donidalorsen wie folgt eingefügt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Donidalorsen

Beschluss vom: 20. August 2026
In Kraft getreten am: 20. August 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Januar 2026):

Dawnzera wird angewendet zur routinemäßigen Vorbeugung von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (hereditary angioedema, HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. August 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems mit Indikation der routinemäßigen Prophylaxe

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine Routine-Prophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor oder Lanadelumab oder Berotralstat

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Donidalorsen gegenüber Berotralstat:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems mit Indikation der routinemäßigen Prophylaxe

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteil in der monatlichen Rate der HAE-Attacken.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.

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

Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren nach Bucher: Donidalorsen (Studie OASIS-HAE) versus Berotralstat (Studien APeX-2 und APeX-J)

Mortalität

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat		Placebo		Gruppen-unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert[a]
Mortalität / Gesamtmortalität[b]					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	0 (0)	22	0 (0)	–
Berotralstat vs. Placebo APeX-2 APeX-J	 40 7	 0 (0) 0 (0)	 39 6	 0 (0) 0 (0)	 – –
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren:				nicht vorgelegt	

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-15), sofern nicht anders indiziert.

Bitte geltendes Anhörungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Morbidität

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat		Placebo		Gruppen-unterschied
	N	Mittlere monatliche Rate [95 %-KI][c]	N	Mittlere monatliche Rate [95 %-KI][c]	Ratenverhältnis [95 %-KI]; p-Wert
HAE-Attacken monatliche Rate[d, e]					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	0,44 [0,27; 0,73]	22	2,26 [1,66; 3,09]	0,19 [0,11; 0,35]; < 0,001
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	40	1,33 [k. A.]	39	2,35 [k. A.]	0,56 [0,41; 0,78]; < 0,001
APeX-J	7	1,08 [k. A.]	6	2,12 [k. A.]	0,51 [0,33; 0,79]; < 0,003
Gesamt[f]					0,54 [0,42; 0,70]; < 0,001
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren: Donidalorsen vs. Berotralstat					0,36 [0,19; 0,69]; 0,002
Laryngeale HAE-Attacken monatliche Rate[d,e]					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	0,01 [0,00; 0,05]	22	0,05 [0,02; 0,14]	0,22 [0,04; 1,31]; 0,097
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	40	0,07 [k. A.]	39	0,17 [k. A.]	0,39 [0,16; 0,97]; 0,044
APeX-J	7	n. b.	6	n. b.	n. b.
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren: Donidalorsen vs. Berotralstat					0,56 [0,08; 4,17]; 0,573

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat		Placebo		Gruppenunterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI][a]; p-Wert
Attackenfreiheit[e, g]					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	14 (31,1)	22	1 (4,5)	6,84 [0,96; 48,77]; 0,055
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	40	2 (5,0)	39	1 (2,6)	1,95 [0,18; 20,64]; 0,579
APeX-J	7	0 (0)	6	0 (0)	0,88 [0,02; 38,59]; 0,945
Gesamt[f]					1,56 [0,21; 11,54]; 0,664
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren: Donidalorsen vs. Berotralstat					4,39 [0,27; 72,53]; 0,302

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat			Placebo			Gruppenunterschied
	N[h]	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behandlungsende MW (SD/SE)[i]	N[h]	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behandlungsende MW (SD/SE)[i]	MWD [95 %-KI][i]; p-Wert
Aktivitätsbeeinträchtigung (WPAI [j])							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	44	k. A.[k]	−2,2 (0,4)	22	k. A.[k]	−1,4 (0,5)	−0,83 [−2,09; 0,43]; 0,192
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	3,6 (2,8)	-1,6 (0,4)	36[l]	4,1 (2,8)	-1,2 (0,4)	-0,5 [-1,7; 0,7]; 0,406
APeX-J	7	3,3 (2,8)	1,0 (1,0)	6	1,3 (3,3)	-1,0 (1,1)	2,1 [-1,2; 5,4]; 0,200
Gesamt[f]							-0,20 [-1,32; 0,93]; 0,733
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren: Donidalorsen vs. Berotralstat							−0,63 [−2,32; 1,06]; 0,463

Nutzenbewertung umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte gültige Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Gesundheitszustand (EQ-5D VAS[m])							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	44	82,8 (15,0)	−0,9 (2,0)	22	86,8 (10,1)	−2,5 (3,0)	1,53 [−5,53; 8,59]; 0,668
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	82,9 (12,6)	2,7 (1,8)	36[l]	85,2 (10,8)	3,3 (1,8)	-0,6 [-5,8; 4,5]; 0,807
APeX-J	7	75,7 (30,61)	8,4 (4,7)	6	80,5 (26,3)	-3,6 (5,1)	-12,0 [-3,7; 27,8]; 0,120
Gesamt[f]							0,62 [−4,28; 5,51]; 0,805
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren: Donidalorsen vs. Berotralstat							0,91 [−7,68; 9,50]; 0,836[n]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt Vergleich Studie	**Donidalorsen bzw. Berotralstat**			**Placebo**			**Gruppen-unterschied**
	N[h]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende[j] MW (SD/SE)[i]	N[h]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende[j] MW (SD/SE)[i]	MWD [95 %-KI][k]; p-Wert
Angioedema Quality of Life Questionnaire (AE-QoL[o])							
Gesamtscore							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	45,6 (16,8)	-24,8 (2,6)	22	45,4 (17,0)	-6,2 (3,8)	-18,56 [-27,67; -9,45]; < 0,001
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	43,0 (16,9)	-15,8 (2,7)	36[l]	45,9 (20,1)	-11,0 (2,7)	-4,83 [-12,39; 2,74]; 0,207
APeX-J	7	39,5 (24,8)	-17,1 (6,5)	6	40,4 (16,0)	0,1 (7,0)	-17,26 [-38,68; 4,15]; 0,103
Gesamt[f]							-6,21 [-13,34; 0,92]; 0,088

Nutzenbew... umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassu... -Richtlinie/Anlage XII beachten.

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat			Placebo			Gruppen-unterschied
	N[h]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende[j] MW (SD/SE)[i]	N[h]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende[j] MW (SD/SE)[i]	MWD [95 %-KI][k]; p-Wert
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren: Donidalorsen vs. Berotralstat							-12,35 [−23,92; −0,79]; 0,036
						SMD [95 %-KI];	−0,45 [−0,87; −0,02]
Funktion							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	45,2 (22,2)	-36,7 (3,4)	22	46,6 (19,6)	-12,2 (5,0)	-24,46 [-36,42; -12,51]
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	47,1 (21,0)	-22,0 (3,4)	36[l]	45,3 (24,1)	-13,0 (3,5)	-8,97 [-18,72; 0,78]
APeX-J	7	42,0 (28,3)	-14,8 (7,0)	6	32,3 (18,3)	-1,5 (7,5)	-13,26 [-35,97; 9,45]
Fatigue/Stimmung							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	41,9 (20,2)	-11,6 (3,0)	22	34,1 (20,2)	-3,5 (4,6)	-8,07 [-19,04; 2,89]
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	38,5 (19,3)	-12,7 (3,3)	36[l]	44,5 (23,2)	-10,5 (3,3)	-2,13 [-11,41; 7,15]
APeX-J	7	21,4 (15,5)	-3,2 (7,2)	6	32,5 (18,1)	2,9 (7,8)	-6,12 [-30,56; 18,31]
Angst/Scham							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	53,3 (21,0)	-29,8 (3,3)	22	57,0 (25,8)	-5,9 (5,0)	-23,91 [-35,80; -12,03]
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	47,9 (22,9)	-16,2 (3,5)	36[l]	51,5 (26,1)	-11,2 (3,5)	-5,09 [-15,03; 4,85]
APeX-J	7	57,1 (33,1)	-32,6 (7,6)	6	61,8 (25,6)	-4,4 (8,2)	-28,21 [-53,57; -2,86]

Bitte beachten. Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse gemäß der geltenden Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat			Placebo			Gruppen-unterschied
	N[h]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende[j] MW (SD/SE)[i]	N[h]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung zu Behand-lungsende[j] MW (SD/SE)[i]	MWD [95 %-KI][k]; p-Wert
Ernährung							
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	32,7 (20,7)	-21,4 (2,6)	22	36,4 (23,4)	-5,8 (3,9)	-15,65 [-24,90; -6,39]
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	38[l]	31,6 (24,0)	-10,0 (3,2)	36[l]	34,0 (25,0)	-7,3 (3,3)	-2,57 [-11,68; 6,54]
APeX-J	7	26,8 (29,3)	-4,3 (8,6)	6	12,5 (15,8)	2,9 (9,3)	-7,24 [-36,49; 22,01]

Nebenwirkungen

Endpunkt Vergleich Studie	Donidalorsen bzw. Berotralstat		Placebo		Gruppen-unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert[a]
Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt *(ergänzend dargestellt)*					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	33 (73,3)	22	18 (81,8)	–
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	40	34 (85,0)	40	30 (76,9)	–
APeX-J	7	7 (100)	6	6 (100)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	0 (0,0)	22	1 (4,5)	0,17 [0,01; 3,93]; 0,267
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	40	0 (0)	39	3 (7,7)	0,14 [0,01; 2,61]; 0,188
APeX-J	7	0 (0)	6	0 (0)	–
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[p]: Donidalorsen vs. Berotralstat					1,20 [0,02; 91,20];

Bitte geltende Fassung der Nutzenbewertungs-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertung umfasst mehrere Beschlüsse

					0,935
Schwere unerwünschte Ereignisse					
Keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Donidalorsen vs. Placebo OASIS-HAE	45	0 (0)	22	0 (0)	–
Berotralstat vs. Placebo APeX-2	40	1 (2,5)	39	1 (2,6)	0,98 [0,06; 15,05]; 0,986
APeX-J	7	0 (0)	6	1 (16,7)	0,29 [0,01; 6,07]; 0,426
Gesamt[f]					0,57 [0,07; 4,34]; k. A.
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[c]: Donidalorsen vs. Berotralstat					n. b.

a. Berechnung über Vierfeldertafel; im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm wurde bei der Berechnung von Effekt und KI der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet.
b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UE.
c. Studie OASIS-HAE: Poisson-Modell mit der Rate der HAE-Attacken zu Baseline und der Interaktion zwischen Behandlungsarm und HAE-Attacken zu Baseline als Kovariablen und dem Logarithmus der Beobachtungsdauer als Offset-Variable. Studien APeX-2 und APeX-J: negatives Binomialmodell; berücksichtigt wurde die Kovariable die bestätigte HAE-Attackenrate zu Baseline. Der Logarithmus der Behandlungsdauer wurde als Offset-Variable verwendet.
d. In den Studien OASIS-HAE, APeX-2 und APeX-J war ein Monat definiert als 28 Tage.
e. Studien OASIS-HAE und APeX-2: von der Prüfärztin / dem Prüfarzt bestätigte HAE-Attacken; Studie APeX-J: von der unabhängigen Expertin / dem unabhängigen Experten bestätigte HAE-Attacken.
f. Meta-Analyse anhand eines Modells mit festen Effekten (inverse Varianzmethode).
g. Reduktion der Anzahl von HAE-Attacken während des Behandlungszeitraums im Vergleich zur Run-in-Phase um 100 %.
h. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte zu Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.
i. Studie OASIS-HAE: MW (SE) und MWD [95 %-KI]: Basierend auf einem MMRM-Model mit der Behandlungsgruppe, der Visite und einer Interaktionsvariable zwischen Visite und Behandlungsgruppe als feste Effekte definiert. Effekt stellt den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zum Ausgangswert) zwischen den Behandlungsgruppen zu Woche 25 dar.
Studien APeX-2 und APeX-J: MW (SE) und MWD [95 %-KI]: Basierend auf einem MMRM- Model mit der Baseline, der Behandlungsgruppe, der Visite und einer Interaktionsvariable zwischen Visite und Behandlungsgruppe als feste Effekte definiert. Der Effekt stellt den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zum Ausgangswert) zwischen den Behandlungsgruppen zu Woche 24 dar.
j. Für die Studie OASIS-HAE wird die Frage 10 des WPAI+CIQ:SHP herangezogen, für die Studien APeX-2 und APeX-J die Frage 6 des WPAI, die der Frage 10 des WPAI+CIQ:SHP entspricht. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 10 Punkte).
k. Gemäß Studienprotokoll der Studie OASIS-HAE sollten bei der Auswertung des WPAI+CIQ:SHP die wöchentlichen Scores jeweils von 4 Wochen zusammengefasst ausgewertet werden. Für das Dossier und den indirekten Vergleich wurden, wie bei der Studie APeX-2 und APeX-J, die letzten 7 Tage für die Auswertung berücksichtigt. Zu diesen gibt der pU in Modul 4 A keine Baselinewerte an.
l. Anzahl Patientinnen und Patienten mit Werten zu Behandlungsende; unklar, wie viele Patientinnen und Patienten im Modell berücksichtigt wurden.

Nutzungsvertrag umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltendes Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

m. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; positive Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 100 Punkte).
n. Berechnung des IQWiG.
o. Niedrigere Werte bedeuten bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 100 Punkte).
p. Für den indirekten Vergleich werden nur die Daten der Studie APeX-2 für die Vergleichsseite herangezogen.

Verwendete Abkürzungen:
AE-QoL = Angioedema Quality of Life Questionnaire; HAE = hereditäres Angioödem; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MWD = Mittelwertdifferenz; MMRM = gemischtes Modell für wiederholte Messungen; MW = Mittelwert; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = Standardisierte Mittelwertdifferenz; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; WPAI = Work Productivity and Activity Impairment

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems mit Indikation der routinemäßigen Prophylaxe

circa 140 – 450 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 Dawnzera (Wirkstoff: Donidalorsen) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. August 2026):

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

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

Bei Patientinnen und Patienten mit HAE mit normalem C1-INH (nC1-INH), die nach 4 Behandlungsmonaten eine unzureichende Reduzierung der Attacken gezeigt haben, sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems mit Indikation der routinemäßigen Prophylaxe

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Donidalorsen - 1. Jahr - Folgejahre	 179 258,78 € – 286 814,04 € 143 407,02 € – 286 814,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
C1-Esterase-Inhibitor (1. Jahr und Folgejahre)	190 355,94 € – 253 738,42 €
Lanadelumab (1. Jahr und Folgejahre)	130 499,74 € – 262 003,33 €
Berotralstat (1. Jahr und Folgejahre)	181 327,98 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. 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 20. 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 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage XII