

Tragende Gründe

zum 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)

Crovalimab (Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, ≥ 12
Jahre, ≥ 40 kg)

(Therapiekosten)

Vom 6. Mai 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach 5. Kapitel § 20 Absatz 4 1. Spiegelstrich Alt.1 VerFO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerFO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 6. März 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Crovalimab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

1. In dem vorliegenden Anwendungsgebiet handelt es um eine chronische Erkrankung. Nach Verabreichung der Initialdosen zu Beginn der Therapien erfolgen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Regel keine weiteren Dosisanpassungen. Die Berechnung der Kosten erfolgt daher auf Basis der Erhaltungsdosierung.
2. Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg. Die Dosierungen des zu bewertenden Arzneimittels mit dem Wirkstoff Crovalimab und der zweckmäßigen Vergleichstherapie Ravulizumab oder Eculizumab erfolgen nach einem körperlsgewichtsbasierten Dosierungsschema. Die Angaben der Jahrestherapiekosten erfolgen entsprechend auf Basis einer Spanne zwischen 40 kg Körpergewicht und 77,7 kg Körpergewicht. Die obere Grenze bildet dabei das durchschnittliche Körpergewicht gemäß den durchschnittlichen Körpermaßen aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“.¹

Die Jahrestherapiekosten zu Crovalimab, Ravulizumab und Eculizumab werden unter Verwendung der nachstehenden Angaben angepasst.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Crovalimab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Patientenpopulation a) und b)				
Ravulizumab	kontinuierlich, 1 x alle 56 Tage	6,5	1	6,5
Eculizumab	kontinuierlich, alle 12 bis 16 Tage	22,8 – 30,4	1	22,8 – 30,4

¹ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Crovalimab	680 mg	680 mg	2 x 340 mg	13,0	26,0 x 340 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenpopulation a) und b)					
Ravulizumab	3 000 mg – 3 300 mg	3 000 mg – 3 300 mg	10 x 300 mg - 3 x 1 100 mg	6,5	65 x 300 mg - 19,5 x 1 100 mg
Eculizumab	900 mg	900 mg	3 x 300 mg	22,8 – 30,4	68,4 – 91,2 x 300 mg

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 6. März 2025 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Crovalimab aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Mai 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 6. März 2025 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	15. April 2025 29. April 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	6. Mai 2025	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 6. März 2025

Berlin, den 6. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken