

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einstellung des Verfahrens zur Nutzenbewertung nach §  
35a Abs. 2 SGB V

Bulevirtid (Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion, HDV-RNA-  
positiv,  $\geq 3$  bis  $< 18$  Jahre,  $\geq 10$  kg KG)

Vom 18. Juni 2025

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) die nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 Halbsatz 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11, Halbsatz 2 SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11, Halbsatz 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel, §§ 5 ff G-BA VerfO niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt.

Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 G-BA VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Hepcludex ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nummer 1 SGB V müssen für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind [nachfolgend: Orphan Drug], Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V nicht vorgelegt werden. Das heißt, bei diesen Arzneimitteln muss das vom pharmazeutischen Unternehmer zu erstellende Dossier – solange die Privilegierung von Gesetzes wegen greift – keine Angaben zum medizinischen Nutzen bzw. dem medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie enthalten. Zudem gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Orphan Drug mit der gesetzlichen

Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro, fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer auf, ein Dossier für die Einleitung eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nummer 2 VerfO mit vollständigen Nachweisen nach Maßgabe des § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V vorzulegen. Die Verfahrensprivilegien des § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nummer 1 SGB V entfallen.

Am 25. November 2024 hat Bulevirtid die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 19. Dezember 2024, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Bulevirtid mit dem neuen Anwendungsgebiet

„Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden“

eingereicht.

Bulevirtid hat spätestens am 28. Februar 2025 die Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro überschritten und wurde bisher nicht unter Vorlage der Nachweise zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nummer 2 VerfO bewertet. Das vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Dossier auf Basis der für die Zulassung verwendeten Studien ohne Zusatznutzennachweis im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist für die vom G-BA nunmehr, nach Wegfall der Verfahrensprivilegierungen infolge der Umsatzschwellenüberschreitung, durchzuführende Nutzenbewertung ungeeignet. Der G-BA stellt daher mit dem vorliegenden Beschluss das laufende Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nummer 1 VerfO zu Bulevirtid für das Anwendungsgebiet „zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)- Infektion bei pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden“ ein.

Der G-BA hat den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V zudem dazu aufgefordert, Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den

Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V nachzuweisen.

### **3. 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.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 über die Einstellung des am 1. Januar 2025 begonnenen Nutzenbewertungsverfahrens beraten.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken