

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die vorläufige Aussetzung der Verfahren zur
Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
Bulevirtid (Neubewertung nach Fristablauf: Hepatitis-Delta-
Virus (HDV)-Infektion, HDV-RNA-positiv)

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 Drug 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 Drugs], 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.

Der Wirkstoff Bulevirtid (Hepcludex) wurde am 1. September 2020 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet. Der pharmazeutische Unternehmer hat für den zu bewertenden Wirkstoff Bulevirtid (Hepcludex) mit dem Anwendungsgebiet „Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden“ am 31. August 2020 ein Dossier zur frühen Nutzenbewertung vorgelegt. Für den in diesem Verfahren vom G-BA getroffenen Beschluss vom 18. Februar 2021 wurde eine Befristung bis zum 1. Juni 2025 ausgesprochen.

Gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 5 AM-NutzenV in Verbindung mit 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 5 VerfO beginnt das Verfahren der Nutzenbewertung für das Arzneimittel Hepcludex am Tag des Fristablaufs erneut. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 5 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 5 VerfO am 30. Mai 2025 das abschließende Dossier beim G-BA 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. Nach Wegfall der Verfahrensprivilegierungen infolge der Umsatzschwellenüberschreitung kann eine Nutzenbewertung im Rahmen des am Tag des Fristablaufs erneut begonnenen Verfahrens nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, d.h. ohne eine Bewertung des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, nicht mehr durchgeführt werden. Der G-BA stellt daher mit dem vorliegenden Beschluss das laufende Verfahren der Nutzenbewertung nach Fristablauf gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. § 3 Absatz 1 Nummer 5 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 1 Absatz 2 Nummer 7 i.V.m. § 12 Nummer 1 VerfO zu Bulevirtid für das Anwendungsgebiet „Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten 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. Juni 2025 begonnenen Nutzenbewertungsverfahrens beraten.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken