

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)

Marstacimab (schwere Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, ohne Faktor
VIII-Inhibitoren)

Vom 17. Juli 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Marstacimab (Hypavzi) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	8
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	8
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	9
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	9
2.4	Therapiekosten	9
2.5	Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können	17
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	21
3.	Bürokratiekostenermittlung	21
4.	Verfahrensablauf	21

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. 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 die folgenden 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.
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Marstacimab am 1. Februar 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 31. Januar 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Marstacimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen

Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Marstacimab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Marstacimab (Hypmavzi) gemäß Fachinformation

Hypmavzi wird angewendet für die Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit:

- schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-Inhibitoren,
- schwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel, FIX < 1 %) ohne Faktor-Inhibitoren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. Juli 2025):

Hypmavzi wird angewendet für die Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-Inhibitoren.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zur Routineprophylaxe

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten oder Emicizumab

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

¹ Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

zu 1. Für die Therapie der Hämophilie A sind aktuell Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen zugelassen:

- Rekombinante Faktor-VIII-Präparate beinhalten das gentechnisch hergestellte humane Faktor-VIII-Glykoprotein. Die Faktor-VIII-Glykoproteine unterscheiden sich unter anderem durch die Länge ihrer Seitenketten.
 - Octocog alfa beinhaltet das natürliche menschliche Faktor-VIII-Glykoprotein mit der vollständigen Aminosäuresequenz. Bei Rurioctocog alfa pegol sowie Damoctocog alfa pegol handelt es sich jeweils um einen pegylierten, rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-VIII Octocog alfa.

- Moroctocog alfa besitzt gegenüber dem natürlichen Faktor-VIII-Glykoprotein eine verkürzte Seitenkette.
- Turoctocog alfa besitzt gegenüber dem natürlichen Faktor-VIII-Glykoprotein eine verkürzte Seitenkette. Bei Turoctocog alfa pegol handelt es sich um den pegylierten, rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-VIII Turoctocog alfa.
- Simoctocog alfa setzt sich aus den aktiven Domänen (Domäne A und C) des humanen Faktors VIII zusammen, die Domänen A2 und A3 sind durch eine Linker-Sequenz miteinander verknüpft.
- Efmoroctocog alfa besitzt gegenüber dem natürlichen Faktor-VIII-Glykoprotein eine verkürzte Seitenkette, kovalent gebunden an die Fc-Domäne des humanen Immunglobulins G1.
- Lonoctocog alfa ist ein einkettiges Polypeptid mit einer verkürzten B-Domäne, die eine kovalente Verbindung der schweren und leichten Kette des Faktor-VIII erlaubt.
- Efanesoctocog alfa ist so konzipiert, dass es den endogenen von-Willebrand-Faktor (VWF) nicht bindet. Die Fc-Domäne des humanen Immunglobulins G1 bindet an den neonatalen Fc-Rezeptor, was den lysosomalen Abbau von Immunglobulinen verzögert und die Halbwertszeit des Fusionsproteins verlängert.

Alle Präparate sind zur Behandlung und zur Prophylaxe bei Hämophilie A zugelassen. Die pegylierten Faktor-VIII-Präparate Rurioctocog alfa pegol, Damoctocog alfa pegol sowie Turoctocog alfa pegol sind für Patienten mit Hämophilie A erst ab einem Alter von 12 Jahren zugelassen.

- Humane Plasma Faktor-VIII-Präparate enthalten das aus Kryopräzipitaten gewonnene humanidentische Faktor-VIII-Glykoprotein: Sie werden aus großen menschlichen Plasmapools gewonnen und sind zur Behandlung und zur Prophylaxe bei Hämophilie A zugelassen.
- Eine mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion ist zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A-Patienten mit Faktor-VIII-Inhibitor zugelassen.
- Ein rekombinantes Blutgerinnungsfaktor-VIIIa-Präparat (Wirkstoff: Eptacog alfa) ist zur Behandlung von Blutungen und Prophylaxe von Blutungen im Zusammenhang mit chirurgischen oder invasiven Eingriffen u.a. bei Patienten mit angeborener Hämophilie mit Hemmkörpern gegen Blutgerinnungsfaktor-VIII zugelassen. Zur dauerhaften Behandlung der substitutionspflichtigen Hämophilie A ist es nicht zugelassen.
- Emicizumab ist ein bispezifischer Antikörper, welcher die aktivierten Faktoren IX und Faktor X verbindet, um die Funktion des fehlenden aktivierten Faktor VIII zu ersetzen. Emicizumab ist einerseits für die Routineprophylaxe von Patienten mit Hämophilie A und vorhandenen Faktor-VIII-Hemmkörpern und andererseits für die Routineprophylaxe von Blutungen bei schwerer Hämophilie A oder mittelschwerer Erkrankung mit schwerem Blutungsphänotyp ohne vorhandene Faktor-VIII-Inhibitoren zugelassen.

- Die Gentherapie Valoctocogen Roxaparvovec ist zugelassen zur Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5).
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.
- zu 3. Im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung der Hämophilie A liegen folgende Beschlüsse des G-BA zur Anlage XII AM-RL– Nutzenbewertung nach §35a SGB V vor:
- Turoctocog alfa vom 3. Juli 2014,
 - Simoctocog alfa vom 7. Mai 2015,
 - Efmoroctocog alfa vom 16. Juni 2016,
 - Lonoctocog alfa vom 20. Juli 2017,
 - Rurioctocog alfa pegol vom 23. Oktober 2018,
 - Damoctocog alfa pegol vom 20. Juni 2019,
 - Emicizumab vom 20. September 2018 und vom 5. September 2019,
 - Turoctocog alfa pegol vom 6. Februar 2020,
 - Valoctocogen Roxaparvovec vom 16. März 2023,
 - Emicizumab vom 17. August 2023.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt. Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Der verfügbare Evidenzkörper umfasst zwei Cochrane Reviews (2021 und 2024), sowie zwei systematische Reviews. Darüber hinaus wurden zwei Leitlinien identifiziert, die jedoch nicht vollständig den methodischen Anforderungen entsprechen, aber aufgrund mangelnder höherwertiger Evidenz ergänzend aufgenommen wurden.

Es wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Patientenpopulation in der vorliegenden Indikation um Faktor VIII substituierungspflichtige Hämophiliepatienten handelt.

In der Gesamtschau der aggregierten Evidenz sind die rekombinanten und aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-VIII-Präparate als gleichwertig anzusehen und kommen somit gleichermaßen als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage. Es wurden weder hinsichtlich der therapeutischen Wirksamkeit noch zur Frage des Nebenwirkungsprofils (z.B. Entwicklung einer Hemmkörperhämophilie) oder des Sicherheitsrisikos (z.B. Infektionsrisiko) evidenzgesicherte Angaben gefunden, die dazu führen würden, dass rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Faktor-VIII-Präparate regelhaft in der Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) vorzuziehen sind. Dies trifft auch auf rekombinante Faktor-VIII-Präparate mit verlängerter Halbwertszeit zu, welche von der zweckmäßigen Vergleichstherapie gleichermaßen umfasst sind.

Eine mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion ist nur bei Patienten mit vorhandenen Faktor-VIII-Inhibitoren zugelassen und kommt

daher für diese Patientenpopulation als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Betracht.

Neben den Faktor-VIII-Präparaten ist mit dem bifunktionalen Antikörper Emicizumab im vorliegenden Anwendungsgebiet ein weiteres Arzneimittel zugelassen. Die Zulassung umfasst neben der Routineprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit vorhandenen Faktor VIII-Inhibitoren auch die Routineprophylaxe von Blutungen bei schwerer Hämophilie A und mittelschwerer Hämophilie A mit schwerem Blutungsphänotyp ohne vorhandene Faktor-VIII-Inhibitoren. Im Rahmen der Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V zu Emicizumab konnte auf der Basis der eingereichten Daten jeweils kein Zusatznutzen von Emicizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Patienten mit Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren abgeleitet werden, da keine vergleichenden Studien vorlagen.

Emicizumab stellt dennoch eine mittlerweile in der Versorgungspraxis etablierte Alternative zur Therapie mit Faktor-VIII-Präparaten dar. Unter Berücksichtigung insbesondere der vorhandenen Therapieempfehlungen und der Aussagen der Fachgesellschaften wird Emicizumab daher in der vorliegenden Patientenpopulation als gleichermaßen zweckmäßig angesehen.

Das Gentherapeutikum Valoctocogen Roxaparvovec ist eine weitere neue, für die Patientenpopulation mit Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zugelassene Behandlungsoption, deren therapeutischer Stellenwert jedoch noch nicht abschließend beurteilt werden kann. Auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse wird Valoctocogen Roxaparvovec daher nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie für diese Patientenpopulation bestimmt.

Zusammenfassend bestimmt der G-BA für Patienten mit Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren mit Indikation zur Routineprophylaxe eine Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten oder Emicizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig. Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Die Zulassung sowie die Dosierungsangaben der Fachinformation der Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Eine alleinige Bedarfsbehandlung ist in der vorliegenden Indikation keine adäquate zweckmäßige Vergleichstherapie. Eine zusätzliche Bedarfsbehandlung muss grundsätzlich in allen Studienarmen möglich sein.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zunächst wurde für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl einer Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten und Emicizumab bestimmt.

Aufgrund der gleichrangigen Empfehlungen im Rahmen der vorliegenden Evidenz sowie der zunehmenden Relevanz des Einsatzes des bifunktionalen Antikörpers Emicizumab im deutschen Versorgungskontext werden bei Patienten mit schwerer Hämophilie A sowohl die Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate als auch die Routineprophylaxe mit Emicizumab als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoptionen angesehen.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Marstacimab wie folgt bewertet:

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zur Routineprophylaxe

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Marstacimab keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergänzend legt der pharmazeutische Unternehmer die zulassungsbegründende, offene, einarmige Phase-III-Studie BASIS (B7841005) mit einem intra-individuellen Vorher-Nachher-Vergleich vor, in der männliche Patienten im Alter von 12 bis 74 Jahren mit schwerer Hämophilie A (Faktor-VIII-Aktivität < 1 %) oder mittelschwerer bis schwerer Hämophilie B (Faktor-IX-Aktivität ≤ 2 %) und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg eingeschlossen wurden. Die vorgelegte, einarmige Studie ist aufgrund des fehlenden Vergleiches gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht für die Beurteilung eines Zusatznutzens geeignet.

Insgesamt kann auf der Grundlage der vorgelegten Studie für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zur Routineprophylaxe für Marstacimab kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werden.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Marstacimab (Handelsname: Hympavzi).

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-Inhibitoren.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparaten oder Emicizumab bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt keine direkt vergleichende Studie für Marstacimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergänzend legt der pharmazeutische Unternehmer die zulassungsbegründende, offene, einarmige Phase-III-Studie BASIS (B7841005) mit einem intra-individuellen Vorher-Nachher-Vergleich vor, in der männliche Patienten im Alter von 12 bis 74 Jahren mit schwerer Hämophilie A (Faktor-VIII-Aktivität < 1 %) oder mittelschwerer bis schwerer Hämophilie B (Faktor-IX-Aktivität ≤ 2 %) und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg eingeschlossen wurden.

In der Gesamtschau ist für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zur Routineprophylaxe der Zusatznutzen für Marstacimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA legt dem vorliegenden Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer hergeleiteten Patientenzahlen zugrunde, welche grundsätzlich als plausibel eingeschätzt werden. Aufgrund von Unklarheiten bezüglich des WFH-Berichts, welche auf einer freiwilligen Erhebung der Mitgliederorganisationen beruht, sowie aufgrund des berechneten Anteils von Patienten mit schwerer Hämophilie sind die Angaben jedoch mit Unsicherheiten behaftet.

2.3 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 Hymfavzi (Wirkstoff: Marstacimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Juli 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Marstacimab sollte durch in der Therapie von Patienten mit Hämophilie A erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Juli 2025).

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Marstacimab	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
plasmatische oder rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate, eingesetzt als Routineprophylaxe				
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate				
Damoctocog alfa pegol	kontinuierlich, 1 x alle 5 Tage oder alle 7 Tage oder 2 x wöchentlich	73,0; 52,1 oder 104,3	1	73,0; 52,1 oder 104,3
Efmoroctocog alfa	kontinuierlich, 1 x alle 3 bis 5 Tage	73,0 – 121,7	1	73,0 – 121,7
Lonoctocog alfa	kontinuierlich, 2 bis 3 x wöchentlich	104,3 – 156,4	1	104,3 – 156,4
Moroctocog alfa	kontinuierlich, alle 2 bis 3 Tage	121,7 – 182,5	1	121,7 – 182,5
Octocog alfa ²	kontinuierlich, 2 bis 3 x wöchentlich oder alle 2 Tage	104,3 – 182,5	1	104,3 – 156,4
Rurioctocog alfa pegol	kontinuierlich, 2 x wöchentlich	104,3	1	104,3
Simoctocog alfa ³	kontinuierlich, alle 2 bis 3 Tage	121,7 – 182,5	1	121,7 – 182,5
Turoctocog alfa	kontinuierlich, alle 2 bis 3 Tage oder 2 bis 3 x wöchentlich	104,3 – 156,4	1	104,3 – 156,4
Turoctocog alfa pegol	kontinuierlich, alle 4 Tage	91,3	1	91,3
aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate				
Human-plasmatische Präparate ⁴	kontinuierlich, alle 2 bis 3 Tage	121,7 – 182,5	1	121,7 – 182,5

² Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Kovaltry. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

³ Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Nuwiq. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

⁴ Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Faktor VIII SDH Intersero. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
IgG-Antikörper				
Emicizumab	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage, alle 14 Tage oder alle 28 Tage	52,1; 26,1 oder 13,0	1	52,1; 26,1 oder 13,0

Verbrauch:

Es wird der theoretische Jahresverbrauch von Marstacimab sowie der Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie dargestellt, der zur Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A benötigt wird.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Der Verbrauch wird gemäß der jeweiligen Fachinformation pro Injektion für die relevanten Altersgruppen (Jugendliche ab 12 bis unter 18 Jahre und Erwachsene) berechnet.

Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 – Körpermaße der Bevölkerung“⁵ sowie „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“⁶ zugrunde gelegt. Für das Körpergewicht wird deshalb das durchschnittliche Gewicht eines männlichen Erwachsenen ab 18 Jahren von 85,8 kg angenommen. Für das zugrundeliegende Gewicht in den jeweiligen männlichen Altersgruppen wurden die Spannen von 12 bis unter 18 Jahren (47,6 kg – 74,6 kg) bestimmt.

Für die Kostenberechnung werden folgende Dosierungsspannen herangezogen:

Für die obere Grenze der Kostenspanne wird die höchste Dosierung mit der häufigsten Applikation und dem höchsten Körpergewicht der jeweiligen Altersgruppe berechnet. Für die Berechnung der Kostenuntergrenze wird die niedrigste Dosierung mit dem größten Intervall und dem geringsten Körpergewicht der jeweiligen Altersspanne herangezogen.

Grundsätzlich können in einigen Fällen, insbesondere bei jüngeren Patienten, kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

⁵ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2017, beide Geschlechter, ab 1 Jahr), www.gbe-bund.de

⁶ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

Da Faktor VIII-Präparate nach Rekonstitution nur maximal 24 Stunden aufbewahrt werden können, muss ein Verwurf berücksichtigt werden; folglich wird der Verbrauch pro Injektion abgebildet.

Der Verbrauch an Durchstechflaschen bzw. Fertigspritzen wurde auf der Grundlage des gewichtsadjustierten Bedarfs an I.E. Faktor-VIII/ Injektion packungsgrößenoptimiert gestückelt. So wurde zum Beispiel für einen Erwachsenen mit einem Bedarf an 1716 I.E./Injektion diese zusammengesetzt aus drei Durchstechflaschen mit jeweils 1000 I.E., 500 I.E. und 250 I.E. Faktor- VIII.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Marstacimab	150 – 300 mg	Erwachsene und Jugendliche ab 12			
		≥ 35 kg			
		150 mg	1 x 150 mg	52,1	52,1 x 150 mg
		≥ 50 kg			
		150 mg – 300 mg	1 x 150 mg – 2 x 150 mg	52,1	52,1 x 150 mg – 104,2 x 150 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate					
Damoctocog alfa pegol	60 I.E./kg	Erwachsene			
		5148 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 2000 I.E. + 1 x 250 I.E.	52,1 - 73,0	52,1 x 3000 I.E. + 52,1 x 2000 I.E. + 52,1 x 250 I.E. - 73,0 x 3000 I.E. + 73,0 x 2000 I.E. + 73,0 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		4476 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 1000 I.E. + 1 x 500 I.E.	73,0	73,0 x 3000 I.E. + 73,0 x 1000 I.E. + 73,0 x 500 I.E.
		2856 I.E.	1 x 3000 I.E.	52,1	52,1 x 3000 I.E.
Efmoctocog alfa	50 I.E./kg	Erwachsene			
		4290 I.E.	1 x 4000 I.E. + 1 x 500 I.E.	73,0 – 121,7	73,0 x 4000 I.E. + 73,0 x 500 I.E. - 121,7 x 4000 I.E. + 121,7 x 500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
		3730 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 750 I.E.	121,7	121,7 x 3000 I.E. + 121,7 x 750 I.E.
		2380 I.E.	1 x 2000 I.E. + 1 x 500 I.E.	73,0	73,0 x 2000 I.E. 73,0 x 500 I.E.
Lonoctocog alfa	20 – 50 I.E. /kg	Erwachsene			
		4290 I.E.	2 x 2000 I.E. + 1 x 500 I.E.	156,4	312,8 x 2000 I.E. + 156,4 x 500 I.E.
		1716 I.E.	1 x 1500 I.E. + 1 x 250 I.E.	104,3	104,3 x 1500 I.E. + 104,3 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		3730 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	156,4	156,4 x 3000 I.E. + 156,4 x 500 I.E. + 156,4 x 250 I.E.
		952 I.E.	1 x 1000 I.E.	104,3	104,3 x 1000 I.E.
Morocotocog alfa	20 – 40 I.E. /kg	Erwachsene			
		3432 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E.	182,5	182,5 x 3000 I.E. + 182,5 x 500 I.E.
		1716 I.E.	1 x 1000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	121,7	121,7 x 1000 I.E. + 121,7 x 500 I.E. + 121,7 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		2984 I.E.	1 x 3000 I.E.	182,5	182,5 x 3000 I.E.
		952 I.E.	1 x 1000 I.E.	121,7	121,7 x 1000 I.E.
Octocog alfa	20 – 40 I.E. /kg	Erwachsene			
		3432 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E.	156,4	156,4 x 3000 I.E. + 156,4 x 500 I.E.
		1716 I.E.	1 x 1000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	104,3	104,3 x 1000 I.E. + 104,3 x 500 I.E. + 104,3 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		2984 I.E.	1 x 3000 I.E.	156,4	156,4 x 3000 I.E.
		952 I.E.	1 x 1000 I.E.	104,3	104,3 x 1000 I.E.
Rurioctocog alfa pegol	40 – 50 I.E./kg	Erwachsene			
		4290 I.E.	2 x 2000 I.E. + 1 x 500 I.E.	104,3	208,6 x 2000 I.E. + 104,3 x 500 I.E.
		3432 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E.	104,3	104,3 x 3000 I.E. + 104,3 x 500 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
		12 bis < 18 Jahre			
		3730 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	104,3	104,3 x 3000 I.E. + 104,3 x 500 I.E. + 104,3 x 250 I.E.
		1904 I.E.	1 x 2000 I.E.	104,3	104,3 x 2000 I.E.
Simoctocog alfa	20 – 40 I.E. /kg	Erwachsene			
		3432 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E.	182,5	182,5 x 3000 I.E. + 182,5 x 500 I.E.
		1716 I.E.	1 x 1000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	121,7	121,7 x 1000 I.E. + 121,7 x 500 I.E. + 121,7 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		2984 I.E.	1 x 3000 I.E.	182,5	182,5 x 3000 I.E.
		952 I.E.	1 x 1000 I.E.	121,7	121,7 x 1000 I.E.
Turoctocog alfa ⁷	20 – 50 I.E. /kg	Erwachsene			
		4290 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 1500 I.E.	156,4	156,4 x 3000 I.E. + 156,4 x 1500 I.E.
		1716 I.E.	1 x 1500 I.E. + 1 x 250 I.E.	156,4	156,4 x 1500 I.E. + 156,4 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		3730 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	156,4	156,4 x 3000 I.E. + 156,4 x 500 I.E. + 156,4 x 250 I.E.
		952 I.E.	1 x 1000 I.E.	156,4	156,4 x 1000 I.E.
Turoctocog alfa pegol	50 I.E./kg	Erwachsene			
		4290 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 1500 I.E.	91,3	91,3 x 3000 I.E. + 91,3 x 1500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		3730 I.E.	1 x 3000 I.E. + 1 x 1000 I.E.	91,3	91,3 x 3000 I.E. + 91,3 x 1000 I.E.
		2380 I.E.	1 x 2000 I.E. + 1 x 500 I.E.	91,3	91,3 x 2000 I.E. + 91,3 x 500 I.E.
aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate					

⁷ Die Fachinformation zu Turoctocog alfa sieht verschiedene Therapieschemata vor. Bei der Verbrauchsbestimmung wurden die Dosierungsschemata mit der größten Verbrauchsspanne (ab 12 Jahren: 20 – 50 I.E. pro kg Körpergewicht dreimal pro Woche) verwendet. Der Verbrauch bei Anwendung der anderen Dosierungsschemas liegt innerhalb der errechneten Verbrauchsspanne.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Humane plasmatische Präparate	20 – 40 I.E. /kg	Erwachsene			
		3432 I.E.	3 x 1000 I.E. + 1 x 500 I.E.	182,5	547,5 x 1000 I.E. + 182,5 x 500 I.E.
		1716 I.E.	1 x 1000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	121,7	121,7 x 1000 I.E. + 121,7 x 500 I.E. + 121,7 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		2984 I.E.	3 x 1000 I.E.	182,5	547,5 x 1000 I.E.
		952 I.E.	1 x 1000 I.E.	121,7	121,7 x 1000 I.E.
IgG-Antikörper					
Emicizumab	1,5 – 6 mg/kg	Erwachsene			
		514,8 mg	3 x 150 mg + 1 x 60 mg + 1 x 12 mg	13,0	39,0 x 150 mg + 13,0 x 60 mg + 13,0 x 12 mg
		128,7 mg	1 x 105 mg + 1 x 30 mg	52,1	52,1 x 105 mg + 52,1 x 30 mg
		12 bis < 18 Jahre			
		447,6 mg	3 x 150 mg	13,0	39,0 x 150 mg
		71,4 mg	1 x 60 mg + 1 x 30 mg	52,1	52,1 x 60 mg + 52,1 x 30 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Marstacimab 150 mg	1 ILO	7 531,64 €	1,77 €	426,84 €	7 103,03 €

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate</i>					
Damoctocog alfa pegol 3000 I.E. ⁸	1 PLI	2 316,68 €	1,77 €	0,00 €	2 314,91 €
Damoctocog alfa pegol 2000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 568,68 €	1,77 €	0,00 €	1 566,91 €
Damoctocog alfa pegol 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	795,10 €	1,77 €	0,00 €	793,33 €
Damoctocog alfa pegol 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	405,44 €	1,77 €	0,00 €	403,67 €
Damoctocog alfa pegol 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	209,50 €	1,77 €	0,00 €	207,73 €
Efmoroctocog alfa 4000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	2 503,32 €	1,77 €	0,00 €	2 501,55 €
Efmoroctocog alfa 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 896,24 €	1,77 €	0,00 €	1 894,47 €
Efmoroctocog alfa 2000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 279,87 €	1,77 €	0,00 €	1 278,10 €
Efmoroctocog alfa 750 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	503,07 €	1,77 €	0,00 €	501,30 €
Efmoroctocog alfa 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
Lonoctocog alfa 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 942,98 €	1,77 €	0,00 €	1 941,21 €
Lonoctocog alfa 2000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 328,24 €	1,77 €	0,00 €	1 326,47 €
Lonoctocog alfa 1500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	989,24 €	1,77 €	0,00 €	987,47 €
Lonoctocog alfa 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	649,20 €	1,77 €	0,00 €	647,43 €
Lonoctocog alfa 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
Lonoctocog alfa 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	160,30 €	1,77 €	0,00 €	158,53 €
Moroctocog alfa 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 FER	1 989,74 €	1,77 €	0,00 €	1 987,97 €
Moroctocog alfa 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 FER	697,88 €	1,77 €	0,00 €	696,11 €
Moroctocog alfa 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 FER	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
Moroctocog alfa 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 FER	160,30 €	1,77 €	0,00 €	158,53 €
Octocog alfa 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	2 129,91 €	1,77 €	0,00 €	2 128,14 €
Octocog alfa 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	746,50 €	1,77 €	0,00 €	744,73 €
Octocog alfa 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
Octocog alfa 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	209,50 €	1,77 €	0,00 €	207,73 €

⁸ Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Rurioctocog alfa pegol 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 896,24 €	1,77 €	0,00 €	1 894,47 €
Rurioctocog alfa pegol 2000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 279,87 €	1,77 €	0,00 €	1 278,10 €
Rurioctocog alfa pegol 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
Rurioctocog alfa pegol 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	160,30 €	1,77 €	0,00 €	158,53 €
Simoctocog alfa 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 989,74 €	1,77 €	0,00 €	1 987,97 €
Simoctocog alfa 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	697,88 €	1,77 €	0,00 €	696,11 €
Simoctocog alfa 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
Simoctocog alfa 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	160,30 €	1,77 €	0,00 €	158,53 €
Turoctocog alfa 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 615,52 €	1,77 €	0,00 €	1 613,75 €
Turoctocog alfa 1500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	795,10 €	1,77 €	0,00 €	793,33 €
Turoctocog alfa 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	551,81 €	1,77 €	0,00 €	550,04 €
Turoctocog alfa 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	258,59 €	1,77 €	0,00 €	256,82 €
Turoctocog alfa 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	160,30 €	1,77 €	0,00 €	158,53 €
Turoctocog alfa pegol 3000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 896,24 €	1,77 €	0,00 €	1 894,47 €
Turoctocog alfa pegol 2000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	1 279,87 €	1,77 €	0,00 €	1 278,10 €
Turoctocog alfa pegol 1500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	989,24 €	1,77 €	0,00 €	987,47 €
Turoctocog alfa pegol 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	649,20 €	1,77 €	0,00 €	647,43 €
Turoctocog alfa pegol 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	356,55 €	1,77 €	0,00 €	354,78 €
<i>aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate</i>					
Blutgerinnungsfaktor VIII 1000 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	790,30 €	1,77 €	0,00 €	788,53 €
Blutgerinnungsfaktor VIII 500 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	400,84 €	1,77 €	0,00 €	399,07 €
Blutgerinnungsfaktor VIII 250 I.E.Fehler! Textmarke nicht definiert.	1 PLI	206,10 €	1,77 €	0,00 €	204,33 €
<i>IgG-Antikörper</i>					
Emicizumab 150 mg	1 ILO	7 365,89 €	1,77 €	417,38 €	6 946,74 €
Emicizumab 105 mg	1 ILO	5 173,42 €	1,77 €	292,16 €	4 879,49 €
Emicizumab 60 mg	1 ILO	2 980,95 €	1,77 €	166,95 €	2 812,23 €
Emicizumab 30 mg	1 ILO	1 519,00 €	1,77 €	83,48 €	1 433,75 €
Emicizumab 12 mg	1 ILO	614,40 €	1,77 €	33,39 €	579,24 €
Abkürzungen: FER = Fertigspritzen, ILO = Injektionslösung; PLI = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung					

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

2.5 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation

dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende

Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der

Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zur Routineprophylaxe

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Marstacimab (Hypavzi); Hypavzi 150 mg Injektionslösung; Stand: April 2025

2.6 Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Hypavzi handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt < 5 % Prozent (0,0 %).

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

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 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 31. Januar 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Marstacimab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 3. Februar 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Marstacimab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 29. April 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 2. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. Mai 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 10. Juni 2025 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juli 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	4. Juni 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. Juni 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung,

AG § 35a	18. Juni 2025 3. Juli 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	17. Juli 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken