Gemeinsamer Bundesausschuss

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)
Benralizumab (Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) (Therapiekosten)

Vom 29. Juli 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.

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 VerfO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Absatz 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 15. Mai 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Benralizumab gemäß § 35a Absatz 1 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 sachlich-rechnerische Richtigstellung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten für die Patientengruppe a) „Erwachsene mit rezidivierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis mit organgefährdender oder lebensbedrohlicher Manifestation; zur Add-on Behandlung“ besteht.

Bei der Eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die eine langfristige Behandlung erfordert. Im Beschluss vom 15. Mai 2025 wurde hingegen nur das erste Jahr der Behandlung mit der Induktions- und der anschließenden Erhaltungstherapie dargestellt. Um dem Umstand der langfristigen Behandlung ohne erneute Induktionsphase Rechnung zu tragen, werden mit dem vorliegenden Beschluss auch die Therapiekosten für die Folgejahre der Behandlung ergänzt (Abbildung der Erhaltungstherapie).

Die Jahrestherapiekosten werden unter Verwendung der nachstehenden Angaben angepasst.

Behandlungsdauer (Folgejahre):

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Benralizumab	1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
individualisierte Therapie unter Auswahl von Cyclophosphamid und Rituximab zur Remissionsinduktion gefolgt von **Mepolizumab zum Remissionserhalt** jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden				
Mepolizumab	1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch (Folgejahre):

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchsc hnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Benralizumab	30 mg	30 mg	1 x 30 mg	13,0	13 x 30 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
individualisierte Therapie unter Auswahl von Cyclophosphamid und Rituximab zur Remissions-induktion gefolgt von **Mepolizumab zum Remissionserhalt** jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden					
Mepolizumab	300 mg	300 mg	3 x 100 mg	13,0	39 x 100 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Absatz 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Benralizumab nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 15. Mai 2025 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Benralizumab aufgefallen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 29. Juli 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 15. Mai 2025 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	**Datum**	**Beratungsgegenstand**
AG § 35a	18. Juni 2025 15. Juli 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	29. Juli 2025	Beschlussfassung über eine Änderung der Kostendarstellung des Beschlusses vom 15. Mai 2025

Berlin, den 29. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken