

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)
Seladelpar (primär biliäre Cholangitis (Kombination mit
Ursodeoxycholsäure))

Vom 4. September 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Seladelpar (Seladelpar Gilead) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Befristung und Geltungsdauer des Beschlusses.....	7
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	11
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	14
3.	Bürokratiekostenermittlung	15
4.	Verfahrensablauf	15

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) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbsatz SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

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 sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung 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 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA 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 Seladelpar am 15. März 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 14. März 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Seladelpar zur Behandlung einer primär biliären Cholangitis (Kombination mit Ursodeoxycholsäure) ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise werden auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 16. Juni 2025 zusammen mit der Bewertung des IQWiG 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 seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G25-13) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom G-BA erstellten Amendments zur Nutzenbewertung getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Seladelpar nicht abgestellt.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Seladelpar (Lyvdelzi) gemäß Fachinformation

Lyvdelzi wird angewendet für die Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC) in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht vertragen.

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

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. September 2025):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Seladelpar wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit primär biliärer Cholangitis (PBC) und unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf Ursodeoxycholsäure (UDCA) liegt für Seladelpar ein Hinweis für einen geringen Zusatznutzen vor.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die Daten der zulassungsbegründenden Studie RESPONSE vor.

Bei der Studie RESPONSE handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie, in der die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Seladelpar bei Patientinnen und Patienten mit PBC mit unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf UDCA untersucht wurde. Insgesamt wurden 193 Erwachsene im Alter von 18 bis 75 Jahren mit nachgewiesener PBC-Diagnose sowie UDCA-Behandlung seit mindestens 12 Monaten oder UDCA-Unverträglichkeit eingeschlossen. 128 Personen wurden in den Interventions- und 65 Personen in den Kontrollarm im Verhältnis 2:1 randomisiert.

Nach einer Screening- und Run-In-Phase folgte ein Behandlungszeitraum von 12 Monaten mit der Möglichkeit, anschließend an der offenen Langzeitnachbeobachtungsstudie ASSURE teilzunehmen. Primäre Endpunkte der Studie waren das kombinierte biochemische Ansprechen zu Monat 12 sowie unerwünschte Ereignisse. Darüber hinaus wurden weitere Endpunkte der Kategorie Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

In der Studie RESPONSE wurden keine Patientinnen und Patienten in einem schwer fortgeschrittenen Stadium der primär biliären Cholangitis untersucht. Darüber hinaus wurden nur acht Patientinnen und Patienten in der Studie eingeschlossen, die eine Unverträglichkeit gegenüber UDCA aufwiesen und eine Monotherapie mit Seladelpar erhalten haben. Beide Patientengruppen sind jedoch von der Zulassung von Seladelpar umfasst.

Im Rahmen der Studie war der Einsatz von Fibraten ausgeschlossen. Insbesondere Bezafibrat ist zur Behandlung der PBC nicht zugelassen, wird jedoch in den Leitlinien zur symptomatischen Behandlung des Juckreizes empfohlen. Auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde der Stellenwert der Fibrate diskutiert.

Mortalität

Todesfälle jeglicher Ursache wurden im Rahmen der Sicherheitserhebung erfasst. In der Studie traten keine Todesfälle auf. Es zeigt sich somit kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen.

Morbidität

Biochemisches Ansprechen

Der kombinierte Endpunkt biochemisches Ansprechen zu Monat 12 gegenüber Baseline war der primäre Endpunkt der Studie RESPONSE. Er setzt sich aus dem Ansprechen der Laborparameter alkalische Phosphatase (ALP) und Gesamtbilirubin (TB) zusammen (ALP < 1,67 × ULN und ALP-Reduktion ≥ 15 % und TB ≤ 1,0 × ULN).

Im Endpunkt biochemisches Ansprechen zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Seladelpar gegenüber Placebo.

Die Erhebung von Laborparametern ist nicht unmittelbar patientenrelevant. Darüber hinaus können keine validen Angaben identifiziert werden, die zeigen, welche Auswirkungen eine bestimmte Veränderung der im kombinierten Endpunkt umfassten Laborparameter auf die patientenindividuell ausgeprägte Symptomatik, die Mortalität oder das Risiko einer Leberschädigung hat.

Der Endpunkt biochemisches Ansprechen wird daher für die vorliegende Nutzenbewertung nicht herangezogen und lediglich ergänzend dargestellt.

Klinische Ereignisse

Als klinische PBC-Ereignisse wurden die Endpunkte Lebertransplantation, MELD-Score ≥ 15 (Model-for-End-Stage-Liver-Disease) bei mindestens 2 aufeinanderfolgenden Visiten, behandlungsbedürftiger Aszites, Hospitalisierungen aufgrund Varizenblutung, hepatische Enzephalopathie oder spontaner bakterieller Peritonitis und Todesfälle definiert.

Diese klinischen Ereignisse stellen patientenrelevante Endpunkte dar.

Im Rahmen der Studie RESPONSE wurden alle klinischen PBC-Ereignisse sowohl vom Prüfpersonal als auch von einem Clinical Event Review Committee (CERC) beurteilt.

Es kam sowohl im Interventions- als auch im Kontrollarm zu Hospitalisierungen. Es zeigt sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen. Bei den weiteren Endpunkten traten in beiden Behandlungsarmen jeweils keine Ereignisse auf.

Juckreiz

Der Endpunkt Juckreiz stellt im Anwendungsgebiet einen patientenrelevanten Endpunkt dar. Die Erhebung der Symptomatik Juckreiz im Rahmen der Studie RESPONSE erfolgte mit den Instrumenten „PBC Worst Itch NRS“ und „5-D Itch Scale“ (5-D Itch) sowie dem „Patient Global Impression of Change“ (PGI-C) und „Patient Global Impression of Severity“ (PGI-S).

Die PBC Worst Itch Numeric Rating Scale (NRS) ist ein krankheitsspezifisches Instrument zur Messung der Intensität des Juckreizes. Eine Person beurteilt die Intensität ihres schlimmsten Juckreizes auf einer 11-stufigen Skala von „0“ (= kein Juckreiz) bis „10“ (= schlimmster vorstellbar Juckreiz) innerhalb der letzten 24 Stunden am Abend oder der letzten 7 Tage. Die Erhebung fand in der Studie RESPONSE bis zu Monat 6 kontinuierlich jeden Abend und nach Monat 6 an 7 aufeinanderfolgenden Tagen pro Monat mittels digitalem Patiententagebuch statt.

Die 5-D Itch Scale besteht aus fünf Domänen: „Dauer“, „Grad“, „Richtung“, „Behinderung“ und „Verteilung“. Die Domänen „Dauer“, „Grad“ und „Richtung“ bestehen jeweils aus 1 Item, die Domäne „Behinderung“ besteht aus 4 Items. Alle Items dieser 4 Domänen werden anhand einer 5-Punkt-Likert-Skala gemessen. Jede Domäne kann einen Wert von 1 bis 5 Punkten erreichen, die zu erreichende Gesamtpunktzahl liegt zwischen 5 und 25 Punkten. Höhere Punkte deuten auf einen stärkeren Pruritus hin. Die Erhebung fand in der Studie RESPONSE

bis zu Monat 6 alle 2 Wochen und nach dem Monat 6 monatlich mittels digitalem Patiententagebuch statt.

Aufgrund der Doppelerfassung und dem Vorliegen geeigneterer Messinstrumente zur Symptomatik Juckreiz werden der PGI-S und der PGI-C nicht Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.

Für die vorliegende Bewertung werden für die Messinstrumente zum Symptom Juckreiz grundsätzlich die Ergebnisse der Auswertungen der stetigen Analysen zu Monat 12 herangezogen. Aufgrund von Unsicherheiten in der Erhebung durch zulässige Abweichungen sowie der geringen Rücklaufquoten der Pruritus-NRS im Zeitraum nach Monat 6, werde für diesen Endpunkt lediglich die Ergebnisse zu Monat 6 dargestellt. Adäquate Responderanalysen mit einer Verbesserung um mindestens 15 %, die grundsätzlich vorzuziehen wären, wurden für die ITT-Population nicht vorgelegt.

Es zeigt sich sowohl in der Pruritus-NRS als auch im Gesamtscore und allen Einzeldomänen der 5-D Itch Scale ein statistisch signifikanter Vorteil von Seladelpar gegenüber Placebo. Auf Basis des jeweiligen Hedges'g lässt sich zudem bei den statistisch signifikanten Auswertungsergebnissen der Pruritus-NRS, des Gesamtscores des 5-D Itch und der Domäne „Beeinträchtigung“ des 5-D Itch ableiten, dass der Effekt klinisch relevant ist.

Lebensqualität

Für die Erfassung der Lebensqualität wurde der PBC-40-Fragebogen mit den Domänen generelle Symptome (7 Items), Jucken (3 Items), Fatigue (11 Items), kognitive Funktionen (6 Items), soziale Domäne und emotionale Domäne verwendet. Es handelt sich um ein krankheitsspezifisches, als valide eingeschätztes Instrument zur Messung der Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit PBC.

In der Studie RESPONSE erfolgte die Erhebung über ein elektronisches Tagebuch mit einem Bezugszeitraum von 4 Wochen und die Auswertung über die Veränderung zu den präspezifizierten Zeitpunkten der Studienvisiten gegenüber Baseline.

Im vorliegenden Fall werden die Ergebnisse der Auswertungen der stetigen Analysen zu Monat 12 für die Nutzenbewertung herangezogen. Adäquate Responderanalysen mit einer Verbesserung um mindestens 15 %, die grundsätzlich vorzuziehen wären, wurden für die ITT-Population nicht vorgelegt.

Im Endpunkt PBC-40 zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Nebenwirkungen

Bei den Ergebnissen zur Sicherheit in der Gesamtpopulation der Studie RESPONSE zeigen sich weder bei den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE) und schweren unerwünschten Ereignissen (CTCAE-Grad 3 oder 4), noch bei den Therapieabbrüchen aufgrund von UE statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die Gesamtrate der UE wird ergänzend dargestellt.

Im UE von besonderem Interesse „Pruritus-assoziierte UE (unabhängig vom Schweregrad)“ zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Seladelpar gegenüber Placebo, welcher jedoch aufgrund der weiteren Ergebnisse zum Symptom Juckreiz im Rahmen der Endpunktkategorie Morbidität nicht weitergehend herangezogen wird.

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung von Seladelpar zur Behandlung von Erwachsenen mit primär biliärer Cholangitis (PBC) und unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf Ursodeoxycholsäure (UDCA) liegen Ergebnisse der Studie RESPONSE vor, in der Seladelpar gegenüber Placebo über einen Zeitraum von 12 Monaten verglichen wurde.

In der Studie RESPONSE traten keine Todesfälle auf.

In der Endpunktkategorie Morbidität wurden die patientenrelevanten Endpunkte klinische Ereignisse sowie Juckreiz erhoben. Für den Endpunkt Juckreiz zeigt sich sowohl im Messinstrument Pruritus-NRS als auch im Gesamtscore und allen Einzeldomänen der 5-D Itch Scale jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil von Seladelpar gegenüber Placebo. Es traten keine klinischen Ereignisse wie eine Lebertransplantation, ein MELD-Score ≥ 15 oder eine behandlungsbedürftige Aszitis auf. Im Endpunkt Hospitalisierung zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Lebensqualität zeigt sich im Endpunkt PBC-40 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Gesamtschau der vorliegenden Ergebnisse wird aufgrund des gezeigten Vorteils im Endpunkt Juckreiz ein geringer Zusatznutzen von Seladelpar festgestellt.

Aussagekraft der Nachweise

Für die vorgelegte RCT RESPONSE wird das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als niedrig eingeschätzt.

Auf Endpunktebene zeigt sich für den Endpunkt 5-D Itch ein hohes Verzerrungspotenzial aufgrund der unklaren Parallelität der Erhebungen sowie dem Umgang mit fehlenden Werten zwischen den Studienarmen. Im Endpunkt Pruritus-NRS zu Monat 6 zeigte sich dagegen ein geringes Verzerrungspotenzial.

In der Gesamtschau resultiert aufgrund des niedrigen Verzerrungspotenzials auf Studienebene sowie der konsistenten Vorteile in mehreren Endpunkten zum Symptom Juckreiz, trotz des hohen Verzerrungspotenzial des Endpunktes 5-D Itch, ein Hinweis für einen Zusatznutzen.

2.1.3 Befristung und Geltungsdauer des Beschlusses

Die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Seladelpar findet ihre Rechtsgrundlage in § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V. Danach kann der G-BA die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels befristen. Vorliegend ist die Befristung durch mit dem Sinn und Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V in Einklang stehende sachliche Gründe gerechtfertigt.

Vor dem Hintergrund, dass weitere Langzeitdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Seladelpar auf Basis der randomisierten, placebo-kontrollierten klinischen Phase-3-Studie AFFIRM für erwachsene Patientinnen und Patienten mit PBC und kompensierter Leberzirrhose erwartet werden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können, ist es gerechtfertigt, den Beschluss zeitlich zu befristen bis weitere wissenschaftliche Erkenntnisse für die Bewertung des Zusatznutzens von Seladelpar vorliegen. Die Befristung ermöglicht eine Einbeziehung der erwarteten Ergebnisse aus der Studie AFFIRM in die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a SGB V.

Hierfür wird eine Befristung der Gültigkeit des Beschlusses bis zum 1. März 2031 als angemessen erachtet.

Auflagen der Befristung:

Für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf sollen im Dossier die für August 2030 erwarteten Ergebnisse aus der finalen Analyse zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie zu allen weiteren patientenrelevanten Endpunkten aus der Studie AFFIRM vorgelegt werden. Eine Abänderung der Frist kann grundsätzlich gewährt werden, sofern begründet und nachvollziehbar dargelegt wird, dass der Zeitraum der Befristung nicht ausreichend oder zu lang ist.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Lyvdelzi mit dem Wirkstoff Seladelpar.

Lyvdelzi wurde als Orphan Drug und unter besonderen Bedingungen Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC) in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht vertragen, zugelassen.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die Daten der zulassungsbegründenden, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Phase-III-Studie RESPONSE vor, in der Seladelpar über einen Zeitraum von 12 Monaten gegenüber Placebo verglichen wird.

In der Studie wurden keine Patientinnen und Patienten in einem schwer fortgeschrittenen Stadium der primär biliären Cholangitis untersucht. Diese Patientengruppe ist jedoch von der Zulassung von Seladelpar umfasst.

In der Studie traten keine Todesfälle auf.

In der Endpunktkategorie Morbidität wurden die patientenrelevanten Endpunkte klinische Ereignisse sowie Juckreiz erhoben. Für den Endpunkt Juckreiz zeigt sich sowohl im Messinstrument Pruritus-NRS als auch im Gesamtscore und allen Einzeldomänen der 5-D Itch Scale jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil von Seladelpar gegenüber Placebo. Es traten keine klinischen Ereignisse wie Lebertransplantationen, ein MELD-Score ≥ 15 oder eine behandlungsbedürftige Aszitis auf. Im Endpunkt Hospitalisierung zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Lebensqualität zeigt sich im Endpunkt PBC-40 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Gesamtschau der vorliegenden Ergebnisse wird aufgrund des gezeigten Vorteils im Endpunkt Juckreiz ein Hinweis für einen geringen Zusatznutzen von Seladelpar festgestellt.

Die Gültigkeit des Beschlusses ist bis zum 1. März 2031 befristet.

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

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

Dem Beschluss werden aufgrund der Empfehlung aus der Dossierbewertung des IQWiG (Auftrag G25-13) die Angaben des Beschlusses zum Wirkstoff Elafibranor vom 3. April 2025² zugrunde gelegt.

Insgesamt liegen die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers vorgelegten Patientenzahlen trotz des unterschiedlichen Vorgehens in einer vergleichbaren Größenordnung zu den Patientenzahlen zur Nutzenbewertung von Elafibranor. Auch wenn beide Herleitungen mit Unsicherheit behaftet sind, werden die Angaben von Elafibranor herangezogen, da die Spanne des Anteils der Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine Therapie mit UDCA ansprechen, als geeigneter angesehen wird.

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 Lyvdelzi (Wirkstoff: Seladelpar) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. August 2025):

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

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. August 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.

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

² <https://www.g-ba.de/beschluesse/7144/>

Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg)³.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Seladelpar	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Ursodeoxycholsäure	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365

Verbrauch:

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					
Seladelpar	10 mg	10 mg	1 x 10 mg	365	365 x 10 mg
Ursodeoxycholsäure	1000 mg	1000mg	4 x 250 mg	365	1460 x 250 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:

³ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Lyvelzi 10 mg Hartkapsel	90 HKP	16 681,71 €	1,77 €	949,40 €	15 730,54 €
UDC AL 250 mg Hartkapseln ⁴	100 HKP	39,66 €	1,77 €	2,24 €	35,65 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapseln					

Stand Lauer-Tab: 15. August 2025

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 entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, 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.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

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

⁴ Festbetrag

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 mit primär biliärer Cholangitis (PBC) und unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit auf Ursodeoxycholsäure (UDCA)

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 Seladelpar (Lyvdelzi); Lyvdelzi® (ehemals Seladelpar Gilead)
10 mg Hartkapseln; Stand: Mai 2025

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

Bei dem Arzneimittel Lyvdelzi 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 pharmazeutischen Unternehmer macht Angaben zu vier Studien (CB8025-32048, CB8025-31735, CB8025-21528, CB8025-21629) und gibt für das vorliegende Anwendungsgebiet und die zugehörige Patientenpopulation über alle relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 4,84 % an.

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.

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

Am 14. März 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Seladelpar beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 16. Juni 2025 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 7. Juli 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 28. Juli 2025 statt.

Ein Amendment zur Nutzenbewertung mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten wurde am 15. August 2025 vorgelegt.

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 26. August 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. September 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2025	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	15. Juli 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	5. August 2025 19. August 2025	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. August 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	4. September 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 4. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken