

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)

Letermovir (neues Anwendungsgebiet: CMV-Reaktivierung/
Erkrankung, Prophylaxe nach Stammzelltransplantation,
< 18 Jahre, ≥ 5 kg)

Vom 6. November 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Letermovir (Prevymis) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	9
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	10
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	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	16

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.

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

Der Wirkstoff Letermovir (Prevymis) wurde am 15. Februar 2018 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Letermovir 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.

Bereits innerhalb der zuvor zugelassenen Anwendungsgebiete überstieg der Umsatz von Letermovir mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apotheken-Verkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von 30 Millionen Euro, sodass für Letermovir Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 der VerfO zu übermitteln sind und darin der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen ist.

Am 25. April 2025 hat Letermovir die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von

Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 14. Mai 2025, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Letermovir mit dem neuen Anwendungsgebiet

„Prevymis wird zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)–Reaktivierung und -Erkrankung bei pädiatrischen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) mit einem Gewicht von mindestens 5 kg angewendet“

eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. August 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 Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V 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 sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung 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 Methoden wurde in der Nutzenbewertung von Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V nicht abgestellt.

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

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Letermovir (Prevymis) gemäß Fachinformation

Prevymis wird zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen und pädiatrischen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) mit einem Gewicht von mindestens 5 kg angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 06.11.2025):

Prevymis wird zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei pädiatrischen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) mit einem Gewicht von mindestens 5 kg angewendet.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Letermovir:

- beobachtendes Abwarten

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.

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. Zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen sind neben Letermovir die Wirkstoffe Ganciclovir (bei Patientinnen und Patienten mit arzneimittelinduzierter Immunsuppression (zum Beispiel nach Organtransplantation oder Chemotherapie bei Krebs)), Valganciclovir (bei CMV-negativen Erwachsenen und Kindern, die ein Organtransplantat eines CMV-positiven Spenders erhalten haben) und Cytomegalie-Immunglobulin vom Menschen (bei Patientinnen und Patienten unter immunsuppressiver Therapie, insbesondere Transplantat-Empfängern) zugelassen. Valaciclovir ist für Jugendliche nach Organtransplantation zugelassen. Darüber hinaus ist im Therapiegebiet der Behandlung der Cytomegalie-Infektion bei Kindern und Jugendlichen der Wirkstoff Foscarnet zugelassen, jedoch nicht zur Prophylaxe.
- zu 2. Im vorliegenden Anwendungsgebiet kommen keine nicht-medikamentösen Maßnahmen in Betracht.
- zu 3. Es liegen keine Beschlüsse zur Prophylaxe einer CMV-Erkrankung/-Reaktivierung bei Kindern und Jugendlichen nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation vor. Es liegt ein Beschluss über die Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Letermovir in der Indikation „Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation“ vom 6. Juni 2024 vor.
- 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 (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Im Rahmen der Evidenzrecherche wurde die S2k-Leitlinie der Gesellschaft für Virologie (GfV) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zu „Virusinfektionen bei Organ- und allogenen Stammzell-Transplantierten: Diagnostik, Prävention und Therapie“ identifiziert.

Es wird davon ausgegangen, dass im vorliegenden Anwendungsgebiet auf die prophylaktische Therapie und nicht auf die präemptive Therapie abgezielt wird.

Gemäß der Leitlinie wird bei CMV-positiven Empfängern im Erwachsenenalter eine Prophylaxe mit Letermovir bis Tag 100 nach der allogenen hämatopoetischen

Stammzelltransplantation empfohlen, bei Hochrisikopatienten im Erwachsenenalter bis Tag 200 nach der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation. In Ausnahmefällen (z.B. vorbestehende Resistenz gegen Letemovir oder im Rahmen einer Sekundärprophylaxe) kann eine prophylaktische Strategie mit Ganciclovir oder Valganciclovir durchgeführt werden. Bei der prophylaktischen Therapie mit Ganciclovir oder Valganciclovir ist jedoch zu berücksichtigen, dass diese mit hohem Risiko für eine therapieinduzierte Neutropenie verbunden sein kann, die v.a. kurz nach Transplantation in der Phase der hämatologischen Rekonstitution eine erhebliche Problematik darstellt.

Die Empfehlungen der Leitlinie beziehen sich auf Erwachsene und Kinder. Differenzierte Empfehlungen zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen werden jedoch nicht gegeben.

In der Gesamtschau der vorliegenden Evidenz wird daher bei CMV-seropositiven Empfängern [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist, „beobachtendes Abwarten“, d.h. eine Nicht-Durchführung einer medikamentösen Prophylaxe unter Weiterbeobachtung der Kinder und Jugendlichen, als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Es wird davon ausgegangen, dass bei einer auftretenden CMV-Reaktivierung und -Erkrankung eine präemptive Therapie eingeleitet wird.

Zur Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“ kann zum Zwecke der Verblindung auch Placebo im Vergleichsarm eingesetzt werden.

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.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Letemovir wie folgt bewertet:

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

- Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt die Ergebnisse der Studie MK-8228-030 (P030) vor. Es handelt sich um eine offene, einarmige Phase-2b-Studie zur Bewertung der Pharmakokinetik, Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Letermovir bei der Prophylaxe von Cytomegalievirus-Infektionen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis < 18 Jahren, die nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation ein Risiko für die Entwicklung einer klinisch bedeutsamen Cytomegalievirus-Infektion haben. Abhängig vom Alter wurden die Patientinnen und Patienten in eine der folgenden Gruppen eingeschlossen: Altersgruppe 1 (12 bis < 18-Jährige; N = 28), Altersgruppe 2 (2 bis < 12-Jährige; N = 29) bzw. Altersgruppe 3 (< 2-Jährige; N = 8). Von den 65 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten haben 63 mindestens eine Dosis der Studienmedikation verabreicht bekommen. Zu Tag 1 (bei der ersten Gabe der Studienmedikation) wiesen 7 (11 %) der behandelten Patientinnen und Patienten eine nachweisbare CMV-Virämie auf. Zudem sind 7 (11 %) seronegative Empfängerinnen und Empfänger einer Stammzelltransplantation in der Auswertungspopulation enthalten.

Der primäre Endpunkt war die Bewertung der Pharmakokinetik, sekundäre Endpunkte waren klinisch bedeutsame CMV-Infektionen in der Kategorie Morbidität, sowie Endpunkte in der Kategorie Nebenwirkungen.

Da für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keine vergleichenden Daten vorliegen, überträgt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse zur Altersgruppe der Erwachsenen aus der RCT MK-8228-001 (P001) auf die pädiatrische Population. Mit Beschluss vom 6. Juni 2024 wurde aufgrund der Vorteile in der Endpunktkategorie Morbidität im Endpunkt „schwere CMV-Reaktivierungen/CMV-Erkrankungen“ und im Endpunkt „klinisch bedeutsame CMV-Infektion“ für die Erwachsenenpopulation ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen von Letermovir gegenüber beobachtendem Abwarten festgestellt.

Bewertung bezüglich einer Übertragung des Zusatznutzens

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse stützt sich auf folgende Aspekte.

Die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (beobachtendes Abwarten) ist für alle pädiatrischen und erwachsenen CMV-seropositiven Empfänger [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation mit Indikation zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)–Reaktivierung und -Erkrankung identisch. Dadurch ist ein maßgebliches Kriterium für eine Evidenzübertragung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gegeben.

Für die Anerkennung von Evidenz auf Grundlage einer niedrigen Evidenzstufe werden zudem die Besonderheiten und Limitationen in der Durchführung von pädiatrischen klinischen Studien insbesondere bei seltenen Erkrankungen berücksichtigt.

Darüber hinaus ist die hinreichende Ähnlichkeit in Pathogenese und Krankheitsbild zwischen den Patientenpopulationen ein maßgebliches Kriterium für eine Evidenzübertragung. Dem Bewertungsbericht der Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) ist zu entnehmen, dass eine Übertragung der Ergebnisse von älteren Patientinnen und Patienten auf Kinder und Jugendliche als sachgerecht angesehen wird, da nicht zu erwarten sei, dass sich die Pathogenese der CMV-Infektion (Virämie) und Erkrankung sowie der Wirkmechanismus von Letermovir bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten im Vergleich zu Erwachsenen

unterscheide.¹ Die Aussagen klinischer Experten in der mündlichen Anhörung bestätigen diese Einschätzung.

Für den Endpunkt „klinisch bedeutsame CMV-Infektion zu Woche 24“ nach Transplantation liegen identisch operationalisierte Morbiditätsdaten für Erwachsene, Jugendliche und Kinder vor. In der Studie P030 betrug der Anteil der Teilnehmenden mit einer klinisch bedeutsamen Cytomegalievirus-Infektion, definiert als das Auftreten einer Cytomegalievirus-Endorganschädigung oder die Einleitung einer präemptiven Anti-Cytomegalievirus-Therapie aufgrund einer dokumentierten Cytomegalievirus-Virämie, in Woche 24 nach der Transplantation 10,7 % und lag damit unter dem Anteilswert der Gesamtpopulationen der Studie P001 (17,5 %). Die Ergebnisse waren in allen drei Altersgruppen (12 bis unter 18 Jahre, 2 bis unter 12 Jahre und unter 2 Jahre) vergleichbar. Es wurden keine Fälle von Cytomegalievirus-Endorganschäden beobachtet.

Das Einleiten einer präemptiven Therapie wird sowohl in der klinischen Praxis als auch in der Studie durch eine CMV-Virämie veranlasst, wobei die patientenindividuelle Einschätzung der klinischen Symptomatik durch die behandelnde Person ebenfalls in die Entscheidung einfließt. Diese Virämie ist im vorliegenden Anwendungsgebiet immer mit der Gefahr einer klinisch relevanten CMV-Infektion verbunden. Aufgrund dieser potenziell lebensbedrohlichen Situation für die Patientinnen und Patienten wird der Endpunkt neben der Erfassung der konkreten Organerkrankungen für die Nutzenbewertung herangezogen.

In Anbetracht der Tatsache, dass eine hinreichend vergleichbare Therapiesituation vorliegt, sowie unter Berücksichtigung der Feststellungen der EMA zur medizinischen Rationale der Übertragung der Daten und der beobachteten gleichgerichteten Effekte im Morbiditätsendpunkt „klinisch bedeutsame CMV-Infektion zu Woche 24“ wird von einer Übertragbarkeit der positiven Effekte von Letermovir von der Population der Erwachsenen auf die Population der Kinder und Jugendlichen (< 18 Jahre) ausgegangen und ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen abgeleitet.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Unter Berücksichtigung der festgestellten Unsicherheiten bezüglich der Studie P001 sowie der Unsicherheit durch die Übertragung des Zusatznutzens auf eine jüngere Patientenpopulation lässt sich für die Aussagesicherheit lediglich ein Anhaltspunkt feststellen.

¹ European Medicines Agency. Prevymis; Assessment report [online]. 2025 [Zugriff: 07.10.2025]. S. 37 URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/prevymis-h-c-004536-x-0037-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Letermovir.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet bezieht sich auf die Patientenpopulation der Kinder und Jugendlichen von 0 bis < 18 Jahre und lautet: „zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei pädiatrischen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) mit einem Gewicht von mindestens 15 kg“.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde „beobachtendes Abwarten“ bestimmt.

Für die Population der Kinder und Jugendlichen (< 18 Jahre) liegen keine direkt vergleichenden Studiendaten vor. Dennoch können auch für dieses Patientenkollektiv Vorteile unter Evidenzübertragung der Ergebnisse von älteren Patientinnen und Patienten abgeleitet werden. Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass eine hinreichend vergleichbare Therapiesituation vorliegt, sowie unter Berücksichtigung der Feststellungen der EMA zur medizinischen Rationale der Übertragung der Daten und der beobachteten gleichgerichteten Effekte im Morbiditätsendpunkt „klinisch bedeutsame CMV-Infektion zu Woche 24“ wird von einer Übertragbarkeit der positiven Effekte von Letermovir von der Population der Erwachsenen auf die Population der Kinder und Jugendlichen (< 18 Jahre) ausgegangen und ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen abgeleitet.

Aufgrund der Unsicherheit durch die Übertragung des Zusatznutzens auf eine jüngere Patientenpopulation lässt sich für die Aussagesicherheit lediglich ein Anhaltspunkt feststellen.

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 die Angaben des IQWiG aus der Nutzenbewertung zugrunde gelegt.

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 Prevymis (Wirkstoff: Letermovir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 14. Juli 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Letermovir sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation oder eine Nierentransplantation erhalten haben, erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. September 2025). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Die Dosierung von Letemovir erfolgt in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG). 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.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus– Körpermaße der Bevölkerung zugrunde gelegt.

für Säuglinge im Alter von 0 Jahren 7,6 kg Körpergewicht, für Kinder im Alter von 6 bis unter 7 Jahren 23,6 kg Körpergewicht und für Kinder im Alter von 11 bis unter 12 Jahren 42,1 kg Körpergewicht.² Für Jugendliche im Alter von 17 Jahren wird ein durchschnittliches Körpergewicht von 67,2 kg für die Kostenberechnung zugrunde gelegt.³

Bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von mindestens 30 kg, die eine HSCT erhalten haben, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Ciclosporin eine Dosisanpassung erforderlich. Die empfohlene tägliche Dosis von 480 mg soll auf 240 mg reduziert werden. In der Studie MK-8228-030 erhielten 66,7 % der pädiatrischen Patientinnen und Patienten eine Ciclosporin-Gabe, so dass die Dosisanpassung im Rahmen der Kostenberechnung Berücksichtigung findet.

Mit der Behandlung kann am Tag der Stammzelltransplantation begonnen werden und nicht später als 28 Tage nach der Transplantation. Eine Prophylaxe mit Letemovir sollte über einen Zeitraum von 100 Tagen nach Transplantation fortgeführt werden.

² Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2017, beide Geschlechter, ab 0 bis 11 Jahre), www.gbe-bund.de

³ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, 17 Jahren), www.gbe-bund.de

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Letermovir	kontinuierlich, 1 x täglich	73 – 101	1	73 – 101
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar			

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					
Letermovir	< 30 kg				
IFK (240mg)	40 mg – 120 mg	40 mg – 120 mg	1 x 240 mg	73 - 101	73 x 240 mg – 101 x 240 mg
FTA oder IFK	> 30 kg: 240 mg ⁴ – 480 mg	240 mg – 480 mg	1 x 240 mg – 1 x 480 mg		73 x 240 mg – 101 x 480 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				

⁴ In Kombination mit Ciclosporin

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	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Letermovir 240 mg	1 IFK	196,70 €	1,77 €	10,26 €	184,67 €
Letermovir 480 mg	1 IFK	382,06 €	1,77 €	20,53 €	359,76 €
Letermovir 240 mg	28 FTA	5 089,45 €	1,77 €	287,37 €	4 800,31 €
Letermovir 480 mg	28 FTA	10 121,26 €	1,77 €	574,74 €	9 544,75 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; IFK = Infusionslösungskonzentrat					

Stand Lauer-Taxe: 1. September 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 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.

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage. Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei Antibiotika- und Virustatikahaltigen Infusionslösungen von maximal 39 € pro applikationsfertige Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

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:

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

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 Letermovir (Prevymis); PREVYMIS® 240 mg/-480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand: April 2025

Fachinformation zu Letermovir (Prevymis); PREVYMIS® 240 mg/-480 mg Filmtabletten; Stand: April 2025

Fachinformation zu Letermovir (Prevymis); PREVYMIS® Granulat im Beutel. Stand: April 2025

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 12. März 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

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

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 15. Mai 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 Letermovir beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 6. August 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. August 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. September 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 22. September 2025 statt.

Mit Schreiben vom 23. September 2025 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 10. Oktober 2025 übermittelt.

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 28. Oktober 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. November 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. März 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	16. September 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	30. September 2025 14. Oktober 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	28. Oktober 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. November 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 6. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken