

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

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

Vom 11. November 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.

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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 17. Juli 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Marstacimab 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 Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Von der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist entsprechend des Beschlusses von 17. Juli 2025 ebenfalls der seit 17. Juni 2024 zugelassene Wirkstoff Efanesoctocog alfa im Rahmen der Wirkstoffklasse der rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate umfasst.

Die Jahrestherapiekosten zu Efanesoctocog alfa werden unter Verwendung der nachstehenden Angaben und unter Berücksichtigung der im ursprünglichen gefassten Beschluss gemachten Vorgaben ergänzt:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
plasmatische oder rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate, eingesetzt als Routineprophylaxe				
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate				
Efanesoctocog alfa	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate					
Efanesoctocog alfa	50 I.E. /kg	Erwachsene			
		4290 I.E.	1 x 4000 I.E.+ 1 x 500 I.E.	52,1	52,1 x 4000 I.E.+ 52,1 x 500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		3730 I.E.	1 x 3000 I.E.+ 1 x 500 I.E.+ 1 x 250 I.E.	52,1	52,1 x 3000 I.E.+ 52,1 x 500 I.E. + 52,1 x 250 I.E.
		2380 I.E.	1 x 2000 I.E. + 1 x 500 I.E.	52,1	52,1 x 2000 I.E. + 52,1 x 500 I.E.

Kosten:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate					

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Efanesoctocog alfa 4000 I.E. ¹	1 PLI	4 457,23 €	1,77 €	0,00 €	4455,46 €
Efanesoctocog alfa 3000 I.E. ¹	1 PLI	3 388,39 €	1,77 €	0,00 €	3386,62 €
Efanesoctocog alfa 2000 I.E. ¹	1 PLI	2 269,98 €	1,77 €	0,00 €	2268,21 €
Efanesoctocog alfa 500 I.E. ¹	1 PLI	600,53 €	1,77 €	0,00 €	598,76 €
Efanesoctocog alfa 250 I.E. ¹	1 PLI	307,60 €	1,77 €	0,00 €	305,83 €

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 Marstacimab 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 17. Juli 2025 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Marstacimab aufgefallen.

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

Das der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. November 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom Datum einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
---------	-------	---------------------

¹Festbetrag

AG § 35a	4. November 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2025	Beschlussfassung über eine Änderung der der Kostendarstellung des Beschlusses vom 17. Juli 2025

Berlin, den 11. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken