

# 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)

Efgartigimod alfa (neues Anwendungsgebiet: Chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie, vorbehandelte Patienten)

Vom 22. Januar 2026

## Inhalt

1.	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	2
2.	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	2
2.1	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b> .....	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Efgartigimod alfa (Vyvgart) gemäß Fachinformation .....	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung .....	8
2.2	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen</b> .....	8
2.3	<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung</b> .....	9
2.4	<b>Therapiekosten</b> .....	9
2.5	<b>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</b> .....	13
3.	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	16
4.	<b>Verfahrensablauf</b> .....	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,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Wirkstoff Efgartigimod alfa (Vyvgart) wurde am 1. September 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Vyvgart 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 des zuvor zugelassenen Anwendungsgebietes der Myasthenia gravis überstieg der Umsatz von Efgartigimod alfa mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von 30 Millionen Euro, sodass für Efgartigimod alfa Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 der VerfO zu übermitteln sind

und darin der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen ist.

Am 19. Juni 2025 hat Efgartigimod alfa 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 17. Juli 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 Efgartigimod alfa mit dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen“ eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 3. November 2025 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://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 Efgartigimod alfa gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Efgartigimod alfa nicht abgestellt.

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

## **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Efgartigimod alfa (Vyvgart) gemäß Fachinformation**

Vyvgart wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen angewendet.

#### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 22.01.2026):**

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

## 2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie für Efgartigimod alfa:**

- Immunglobuline *oder* Kortikosteroide

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. Neben Efgartigimod alfa sind im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Behandlung von Erwachsenen mit CIDP intravenöse sowie subkutane Immunglobuline zugelassen. Glukokortikoide, insbesondere Prednisolon und Prednison, werden ebenfalls in der vorliegenden Indikation als zugelassen angesehen.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet grundsätzlich eine Plasmapherese-Therapie in Frage. Überdies können Maßnahmen gemäß Heilmittel-Richtlinie (Physiotherapie, Ergotherapie) in Betracht gezogen werden.
- zu 3. Zur Behandlung der CIDP liegen keine Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V 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.

Der vorliegende Evidenzkörper umfasst einen systematischen Review und die Leitlinie „European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force-Second revision“. Auf Basis der Evidenz ist festzustellen, dass zur Behandlung der CIDP Immunglobuline und Kortikosteroide die empfohlenen Therapieoptionen darstellen.

Das vorliegende Anwendungsgebiet umfasst Patientinnen und Patienten mit CIDP, die eine aktive Erkrankung nach Behandlung mit Immunglobulinen oder Kortikosteroiden aufweisen. Bei unzureichendem Ansprechen auf eine der beiden genannten Behandlungsoptionen wird gemäß der vorliegenden Evidenz ein Wechsel auf die jeweils andere zur Verfügung stehende Therapieoption empfohlen.

Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden Therapie, sofern noch die Option einer Therapieoptimierung besteht, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Plasmapherese wird nicht als regelhafte zweckmäßige Vergleichstherapie angesehen, jedoch kann diese im Einzelfall als Akuttherapie und bei Versagen von Immunglobulinen und Kortikosteroiden für Patientinnen und Patienten mit CIDP eine Therapieoption darstellen.

Auf Basis der vorliegenden Evidenz bestimmt der G-BA Immunglobuline und Kortikosteroide als zweckmäßige Vergleichstherapie für Efgartigimod alfa zur Behandlung von Erwachsenen mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger

Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen. Patientinnen und Patienten, die nach einer Behandlung mit Immunglobulinen oder Kortikosteroiden einen aktiven Krankheitsverlauf aufweisen, sollen einen Wechsel auf die jeweils andere zur Verfügung stehende Therapieoption erhalten, sofern angezeigt. Die jeweilige Zulassung ist zu berücksichtigen.

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

Die 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 Efgartigimod alfa wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer hat zum Nachweis des Zusatznutzens von Efgartigimod alfa bei Erwachsenen mit progredienter oder rezidivierender aktiver CIDP nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen Daten einer Teilpopulation der Studie ADHERE (ARGX-113-1802) vorgelegt.

#### **Studie ADHERE**

Bei der Studie ADHERE handelt es sich um eine mehrphasige Phase-II-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Efgartigimod alfa zur Behandlung der CIDP. In der ersten, offenen, einarmigen Phase (Stage A) wurden alle Patientinnen und Patienten mit Efgartigimod alfa behandelt. In der anschließenden, doppelblinden, randomisierten und kontrollierten Phase (Stage B) erhielten die Patientinnen und Patienten Efgartigimod alfa oder Placebo. Primärer Endpunkt der kontrollierten Phase (Stage B) war die Zeit bis zur ersten klinischen Verschlechterung gemessen anhand des adjustierten Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) Scores. Zudem wurden weitere Endpunkte der Kategorie Morbidität sowie Nebenwirkungen erhoben.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer gemäß den Kriterien der European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society (EFNS/PNS) wahrscheinlichen bzw. definitiven progredienten oder rezidivierenden CIDP. Darüber hinaus musste die CIDP-Diagnose von einem unabhängigen Experten-Komitee bestätigt werden und die Erwachsenen einen CIDP-Disease-Activity-Status-Wert von  $\geq 2$  aufweisen. Es wurden sowohl Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die zuvor eine Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen erhalten haben, als auch therapienave Patientinnen und Patienten.

Während einer Run-In-Phase mussten alle vorbehandelten Patientinnen und Patienten ihre vorherige Therapie absetzen. Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 12 Wochen eine klinische Verschlechterung aufwiesen, konnten in die einarmige Phase (Stage A) übergehen.

Therapienave Patientinnen und Patienten konnten direkt in die einarmige Phase (Stage A) übergehen, sofern bei ihnen innerhalb von 3 Monaten vor Studieneinschluss eine klinische Verschlechterung gegenüber einem innerhalb von 6 Monaten vor Studieneinschluss erhobenem Vergleichswert vorlag.

In der einarmigen Phase (Stage A) erhielten die Patientinnen und Patienten Efgartigimod alfa. Patientinnen und Patienten, die eine bestätigte klinische Verbesserung aufwiesen, wurden in die kontrollierte Phase (Stage B) aufgenommen.

In der kontrollierten Phase (Stage B) wurden die Erwachsenen 1:1 randomisiert und erhielten eine wöchentliche Behandlung mit Efgartigimod alfa oder Placebo. Im Interventions- und Kontrollarm durfte keine gegen die CIDP gerichtete Therapie, beispielsweise Kortikosteroide, Immunglobuline oder Plasmapherese, eingesetzt werden. Patientinnen und Patienten, die eine klinische Verschlechterung aufwiesen oder die Woche 48 absolvierten, konnten in eine Open-Label-Extensionsstudie wechseln.

Für die Nutzenbewertung zieht der pharmazeutische Unternehmer eine Teilpopulation der kontrollierten Phase (Stage B) heran. Therapienave Patientinnen und Patienten sowie Patientinnen und Patienten, die innerhalb der letzten 6 Monate vor Studieneinschluss keine Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen erhalten haben, wurden von dieser Teilpopulation ausgeschlossen. Patientinnen und Patienten, die vor mehr als 6 Monaten vor Studieneinschluss mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen behandelt wurden, werden vom G-BA als vom Anwendungsgebiet umfasst gesehen und hätten daher in die Teilpopulation eingeschlossen werden müssen. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten, die nach einer Behandlung als geheilt galten, sich in Remission befanden oder die unter Behandlung in einem stabilen Gesundheitszustand waren.

#### Limitationen der Studie ADHERE

Als zweckmäßige Vergleichstherapie für die vorliegende Indikation wurden Kortikosteroide oder Immunglobuline bestimmt. In der kontrollierten Phase (Stage B) der Studie ADHERE erhielten die Patientinnen und Patienten im Kontrollarm jedoch ausschließlich Placebo. Folglich ist die zweckmäßige Vergleichstherapie in der Studie ADHERE nicht umgesetzt.

Gemäß der Fachinformation von Efgartigimod alfa sollte bei Patientinnen und Patienten, die von ihrer derzeitigen CIDP-Therapie umgestellt werden, die Behandlung mit Efgartigimod alfa vorzugsweise eingeleitet werden, bevor die klinische Wirkung dieser vorherigen Therapien nachzulassen beginnt. Eine Run-In-Phase, wie sie in der Studie ADHERE durchgeführt wurde, bei der vor Therapiebeginn mit Efgartigimod alfa die bisherige CIDP-Therapie abgesetzt wird und eine klinische Verschlechterung der CIDP eintreten muss, ist zur Feststellung des Aktivitätsstatus zwar nachvollziehbar, jedoch gemäß Fachinformation nicht vorgesehen.

Des Weiteren wurden alle Patientinnen und Patienten, die aus der einarmigen Phase (Stage A) in die kontrollierte Phase (Stage B) wechselten, in der einarmigen Phase bereits mit Efgartigimod alfa behandelt. Demzufolge entsprechen die Patientinnen und Patienten aus der kontrollierten, randomisierten Phase (Stage B) nicht der Patientenpopulation des zugelassenen Anwendungsgebietes von Efgartigimod alfa, welches Erwachsene mit progredienter oder rezidivierender aktiver CIDP nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen umfasst.

Zudem konnten nur diejenigen Patientinnen und Patienten in die kontrollierte Phase (Stage B) übergehen, die in der einarmigen Phase (Stage A) eine klinische Verbesserung unter der Behandlung mit Efgartigimod zeigten, sodass eine Selektion stattfand.

## Fazit

Insgesamt sind die vorgelegten Daten nicht geeignet, einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Ein Zusatznutzen von Efgartigimod alfa zur Behandlung von Erwachsenen mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen ist daher nicht belegt.

### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Efgartigimod alfa. Das Arzneimittel Vyvgart wurde als Orphan Drug zugelassen. Das vorliegend bewertete Anwendungsgebiet lautet „Vyvgart wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen angewendet.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA Immunglobuline oder Kortikosteroide bestimmt.

Für die Nutzenbewertung von Efgartigimod alfa legt der pharmazeutische Unternehmer Daten einer Teilpopulation der Phase-II-Studie ADHERE vor.

Bei der mehrphasigen Studie wurden in der ersten, offenen, einarmigen Phase (Stage A) alle Patientinnen und Patienten mit Efgartigimod alfa behandelt. Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ermöglicht die einarmige Phase keinen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und ist daher nicht für die Bewertung eines Zusatznutzens von Efgartigimod alfa geeignet.

In der anschließenden, doppelblinden randomisierten und kontrollierten Phase (Stage B) erhielten die Patientinnen und Patienten Efgartigimod alfa oder Placebo. Ein Vergleich gegenüber Placebo entspricht nicht der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Folglich ist die zweckmäßige Vergleichstherapie in der Studie ADHERE nicht umgesetzt.

Des Weiteren entspricht die Studienpopulation der kontrollierten Phase der Studie ADHERE nicht der zugelassenen Patientenpopulation. Alle Personen, die aus der einarmigen Phase (Stage A) in die kontrollierte Phase (Stage B) wechselten, wurden in der einarmigen Phase bereits mit Efgartigimod alfa behandelt. Demzufolge entsprechen die Patientinnen und Patienten aus der kontrollierten Phase (Stage B) nicht der Patientenpopulation des zugelassenen Anwendungsgebietes von Efgartigimod alfa, welches Erwachsene mit progredienter oder rezidivierender aktiver CIDP nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen umfasst.

Ein Zusatznutzen von Efgartigimod alfa gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit progredienter oder rezidivierender aktiver CIDP nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen ist damit nicht belegt.

## **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 pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Insgesamt ist die angegebene Anzahl der

Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet. Maßgebliche Gründe hierfür sind veraltete Diagnosekriterien, die für die Herleitung der Prävalenz herangezogen wurden, sowie potenzielle Über- bzw. Untererfassung von CIDP-Fällen und fehlende Informationen zum methodischen Vorgehen bei der Berechnung der Prävalenzraten. Darüber hinaus bestehen Unsicherheiten aufgrund der Operationalisierung der progradienten oder rezidivierenden Patientinnen und Patienten über CDAS 4 und 5 (CIDP Disease Activity Status). Der pharmazeutische Unternehmer nimmt keine Einschränkung hinsichtlich einer Vortherapie mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen vor, sodass unklar ist, ob bei der Berechnung Patientinnen und Patienten enthalten sind, die sowohl mit Kortikosteroiden als auch mit Immunglobulinen vorbehandelt wurden.

### **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 Vyvgart (Wirkstoff: Efgartigimod alfa) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Dezember 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vyvgart-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vyvgart-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Efgartigimod alfa muss durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

### **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. November 2025). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

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

Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Dosierungen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Hinsichtlich der Dosierschemata zur Behandlung mit Kortikosteroiden wurde eine orale Dauertherapie mit dem Wirkstoff Prednisolon gemäß Fachinformation dargestellt. Gemäß der

Leitlinie<sup>2</sup> kann auch eine hochdosierte Pulstherapie eingesetzt werden. Keinem Behandlungsmodus wird Vorrang gegeben. Für die Kostendarstellung wird die Standarddosierung gemäß Fachinformation von 80 – 100 mg/Tag dargestellt.

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

Die Gesamtdosis an subkutanen (SC Ig) und intravenösen (IV Ig) Immunglobulinen kann sich auf 1 bis 2 Tage verteilen. Die subkutane Darreichungsform ist für die Anwendung in der Erhaltungsphase zugelassen.

Erwachsene mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Efgartigimod alfa	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
<b>Immunglobuline oder Kortikosteroide</b>				
Immunglobulin IV Ig	kontinuierlich, 1 x alle 21 Tage	17,4	1 – 2	17,4 – 34,8
Immunglobulin SC Ig <sup>4</sup>	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1 – 2	52,1 – 104,2
	oder			
Immunglobulin SC Ig/ Vorhyaluronidase <sup>5</sup>	kontinuierlich, 1 x alle 30,4 Tage	13,0	1 – 2	13,0 – 26,0
Prednisolon	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

<sup>2</sup> Van den Bergh PYK, van Doorn PA, Hadden RDM et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force – Second revision. J Peripher Nerv Syst 2021;26(3):242-268. doi:10.1111/jns.12455.

<sup>3</sup> Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

<sup>4</sup> Das Arzneimittel Hizentra ist das wirtschaftlichste Präparat in hohen Dosierungen in subkutaner Darreichungsform.

<sup>5</sup> Das subkutan applizierte Arzneimittel Hyqvia enthält Immunglobulin G in Co-Formulierung mit dem Enzym Hyaluronidase. Es ist das wirtschaftlichste Präparat im niedrigen Dosisbereich.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Efgartigimod alfa	1000 mg	1000 mg	1 x 1000 mg	26,1 – 52,1	26,1 x 1000 mg – 52,1 x 1000 mg
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
<b>Immunglobuline oder Kortikosteroide</b>					
Immunglobulin IVIg	<u>1 g/kg KG</u> 77,7 g	77,7 g	4 x 20 g	17,4	69,6 x 20 g
Immunglobulin SC Ig <sup>4</sup>	<u>0,2 g/kg KG</u> 15,5 g – <u>0,4 g/kg KG</u> 31,1 g	15,5 g – 31,1 g	1 x 10 g + 1 x 4 g + 1 x 2 g – 3 x 10 g + 1 x 2 g	52,1	52,1 x 10 g + 52,1 x 4 g + 52,1 x 2 g – 156,3 x 10 g + 52,1 x 2 g
	<u>0,3 g/kg KG</u> 23,3 g – <u>2,4 g/kg KG</u> 186,5 g	23,3 g – 186,5 g	1 x 20 g + 1 x 5 g – 6 x 30 g + 1 x 5 g + 1 x 2,5 g		13 x 20 g + 13 x 5 g – 78 x 30 g + 13 x 5 g + 13 x 2,5 g
Prednisolon	80 mg – 100 mg	80 mg – 100 mg	1 x 50 mg + 1 x 20 mg + 1 x 10 mg – 2 x 50 mg	365,0	365 x 50 mg + 365 x 20 mg + 365 x 10 mg – 730 x 50 mg

Kosten:

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

## Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Efgartigimod alfa 1000 mg	1 ILO	14 816,64 €	1,77 €	842,89 €	13 971,98 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Immunglobulin IVIg 20 mg	1 INF	1 687,03 €	1,77 €	93,05 €	1 592,21 €
Immunglobulin SC Ig 10 g	10 IIL	10 840,40 €	1,77 €	1 788,58 €	9 050,05 €
Immunglobulin SC Ig 4 g	20 FER	8 683,85 €	1,77 €	1 430,82 €	7 251,26 €
Immunglobulin SC Ig 2 g	20 FER	4 370,75 €	1,77 €	715,42 €	3 653,56 €
Immunglobulin SC Ig 30 g / Vorhyaluronidase alfa 2400 E.	1 INF	3 521,59 €	1,77 €	197,83 €	3 321,99 €
Immunglobulin SC Ig 20 g Vorhyaluronidase alfa 1600 E.	1 INF	2 366,95 €	1,77 €	131,88 €	2 233,30 €
Immunglobulin SC Ig 5 g / Vorhyaluronidase alfa 400 E.	1 INF	606,83 €	1,77 €	32,97 €	572,09 €
Immunglobulin SC Ig 2,5 g / Vorhyaluronidase alfa 200 E	1 INF	309,07 €	1,77 €	16,49 €	290,81 €
Prednisolon 50 mg <sup>6</sup>	50 TAB	31,44 €	1,77 €	1,59 €	28,08 €
Prednisolon 20 mg <sup>6</sup>	100 TAB	21,62 €	1,77 €	0,81 €	19,04 €
Prednisolon 10 mg <sup>6</sup>	100 TAB	17,81 €	1,77 €	0,51 €	15,53 €

Abkürzungen: FER = Fertigspritzen; IIL = Injektions-/Infusionslösung; ILO = Injektionslösung; INF = Infusionslösung; PIJ = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; Tab = Tablette

Stand Lauer-Taxe: 15. November 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.

<sup>6</sup> Festbetrag

## **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 dagegen, 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 progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen

Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Referenzen:

Fachinformation zu Efgartigimod alfa (Vyvgart); Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung; Stand: Juni 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 27. Februar 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 5. August 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 17. Juli 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Efgartigimod alfa beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 24. Juli 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 Efgartigimod alfa beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 30. Oktober 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 3. November 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 24. November 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 8. Dezember 2025 statt.

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

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 13. Januar 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	27. Februar 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	5. August 2025	Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

AG § 35a	3. Dezember 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	16. Dezember 2025 6. Januar 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	22. Januar 2026	Beschlußfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken