

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)

Beremagen geperpavec (Wundbehandlung bei dystropher Epidermolysis bullosa, alle Altersgruppen)

Vom 19. Februar 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels	4
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Beremagen geperpavec (Vyjuvek) gemäß Fachinformation	4
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung	8
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	9
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	9
2.4	Therapiekosten	9
2.5	Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können	11
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	14
3.	Bürokratiekostenermittlung	15
4.	Verfahrensablauf	15

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht gemäß § 35a Absatz 1b SGB V die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V. Die ärztliche Behandlung mit einem solchen Arzneimittel unterliegt nicht der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135, 137c oder 137h.

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

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

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

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

damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Beremagen geperpavec am 15. August 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 14. August 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Beremagen geperpavec zur Wundbehandlung bei Patienten ab der Geburt mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1) 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.

Bei Beremagen geperpavec handelt es sich um eine Gentherapie im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes.

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

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 17. November 2025 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G25-25) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen.

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

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

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Beremagen geperpavec (Vyjuvek) gemäß Fachinformation

Vyjuvek wird angewendet zur Wundbehandlung bei Patienten ab der Geburt mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Februar 2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Beremagen geperpavec wie folgt bewertet:

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung von Beremagen geperpavec zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1) legt der pharmazeutische Unternehmer Ergebnisse der pivotalen, multizentrischen, Placebo-kontrollierten, doppelblinden Phase-III-Studie GEM-3 sowie der einarmigen Open-Label-Extension-Studie (OLE) B-VEC-EX-02 vor.

In der Studie GEM-3 wurden 31 Patientinnen und Patienten mit klinischer und durch genetische Testung auf COL7A1 bestätigter Diagnose einer DEB und zwei kutanen, vergleichbaren Wunden eingeschlossen. In der Studie B-VEC-EX-02 wurden 47 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, wobei 24 Patientinnen und Patienten aus der Studie GEM-3 weiterbehandelt wurden und 23 Patientinnen und Patienten therapienaiiv waren.

Bei fast allen Patientinnen und Patienten lag der rezessive Subtyp der Erkrankung vor. In der Studie GEM-3 wiesen lediglich eine Person und in der Studie B-VEC-EX-02 zwei Personen den dominanten Subtyp auf. Es waren Patientinnen und Patienten bis zu einem Alter von 46 Jahren eingeschlossen. In der Studie GEM-3 wies die Mehrzahl der Primärwunden eine Wundfläche $< 20 \text{ cm}^2$ auf, im Median lag die Wundfläche bei $10,6 \text{ cm}^2$ im Interventionsarm und bei $10,4 \text{ cm}^2$ im Kontrollarm. Es lagen keine Angaben vor, wie tief die behandelten Primärwunden waren und wie lang sie bereits bestanden. Des Weiteren ist unklar, wie viele Wunden die Patientinnen und Patienten insgesamt hatten bzw. wie hoch der Anteil an Wundflächen an der Körperoberfläche war.

Die vergleichende Behandlungsdauer der Studie GEM-3 betrug 26 Wochen und die Behandlungsdauer der einarmigen OLE B-VEC-EX-02 betrug 112 Wochen.

Primärer Wirksamkeitsendpunkt war der Anteil an Primärwunden mit vollständigem Wundverschluss zu Monat 6 mit 2 Wochen späterer Bestätigung. Darüber hinaus wurden

weitere Endpunkte der Kategorie Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Die Studie GEM-3 wurde in einem Split-Body-Design durchgeführt. Die Teilnehmenden der Studie hatten jeweils zwei vergleichbare, kutane Wunden: Eine dieser Wunden wurde mit der Intervention Beremagen geperpavec behandelt, die andere Wunde diente als Kontrolle und erhielt ein Placebo. Dieses Studiendesign erlaubt somit für die Endpunkt-kategorien Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen keine vergleichenden Aussagen zwischen der Intervention und der Kontrolle. Die für diese Endpunkt-kategorien vorgelegten Daten sind daher für die vorliegende Nutzenbewertung nicht bewertbar und ermöglichen keine Quantifizierung des Zusatznutzens. Für die Morbiditätsendpunkte „vollständiger Wundverschluss“ und „Schmerzen beim Verbandswechsel“ sind hingegen grundsätzlich vergleichende Aussagen möglich.

Mortalität

Todesfälle wurden in beiden Studien im Rahmen der Sicherheitserhebung erfasst. Sowohl in der Studie GEM-3 als auch in der Studie B-VEC-EX-02 traten keine Todesfälle auf.

Morbidität

vollständiger Wundverschluss

Aufgrund der vorliegenden genetischen Disposition bei der Epidermolysis bullosa ist die Bildung von Kollagen und damit die Verbindung der Hautschichten der Patientinnen und Patienten maßgeblich gestört. Durch diesen Defekt ist die Hautbarriere nicht vollständig intakt und es treten schon bei geringen Traumata Wunden auf, welche eine verringerte Heilungsrate aufweisen. Vor diesem Hintergrund stellt der vollständige Verschluss einer Wunde einen patientenrelevanten Endpunkt im vorliegenden Anwendungsgebiet dar.

Der Endpunkt vollständiger Wundverschluss war in der Studie GEM-3 prädefiniert als Anteil an Primärwunden mit bestätigtem, vollständigen Wundverschluss von Baseline bis zu Monat 6 sowie als Anteil an Primärwunden mit bestätigtem, vollständigen Wundverschluss von Baseline bis zu Monat 3. Darüber hinaus wurde vom pharmazeutischen Unternehmer im Studienbericht der Anteil an Primärwunden dargestellt, die sowohl zu Monat 3 als auch zu Monat 6 vollständig verschlossen waren. Es liegen keine Informationen zum Wundverschluss der Primärwunden zwischen den Zeitpunkten der Auswertung zu Monat 3 und 6 vor.

Die Primärwunden waren definiert als zwei kutane Wunden einer Person, die eine vergleichbare Größe aufwiesen, sich in ähnlichen anatomischen Regionen befanden und ein ähnliches Erscheinungsbild hatten. Ein vollständiger Wundverschluss lag bei einer vollständigen Reepithelisierung der Haut ohne Drainage vor und musste zwei Wochen später bestätigt werden, um als Responder gewertet zu werden. Die Beurteilung des Wundverschlusses sollte in der Regel vor Ort durch den Hauptprüfer (Principal Investigator) erfolgen. Außerdem wurden die Wunden mittels Canfield-Fotografie-Quantifizierungssystem erfasst und abgeglichen.

Für den Endpunkt vollständiger Wundverschluss zeigt sich in der Erhebung zu Monat 3, zu Monat 6 sowie zu Monat 3 und 6 jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil von Beremagen geperpavec gegenüber Placebo.

Die gezeigten Unterschiede im Endpunkt vollständiger Wundverschluss weisen auf einen deutlich ausgeprägten Effekt zugunsten einer Behandlung mit Beremagen geperpavec gegenüber einer Placebo-Kontrolle hin, der trotz des Split-Body-Designs nicht infrage gestellt wird.

Schmerzen beim Verbandwechsel

Der Endpunkt Schmerz wird im Anwendungsgebiet Epidermolysis bullosa grundsätzlich als patientenrelevant angesehen. Dabei ist die Patientenrelevanz unabhängig von der Art des Schmerzes, wie beispielsweise Schmerzen bei neu auftretenden oder bestehenden Wunden (Hintergrundschmerzen) oder Schmerzen während des Wechsels der Wundaupflagen (prozeduraler Schmerz).

In der Studie GEM-3 erfolgte die Erfassung des Endpunktes Schmerzen beim Verbandwechsel für Patientinnen und Patienten im Alter < 6 Jahren mittels „Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Behavioral Scale – Revised (FLACC-R)“ und für Patientinnen und Patienten ab einem Alter ≥ 6 Jahren mittels visueller Analogskala (VAS).

Es ergeben sich Unsicherheiten in der Operationalisierung des Endpunktes, da unklar ist, wie viel Zeit zwischen den Verbandswechseln der Primärwunden lag, ob die Bewertung der Schmerzen beim Verbandswechsel der beiden Primärwunden unabhängig voneinander erfolgen konnte, ob die Bewertung der ersten Primärwunde Einfluss auf die Bewertung der zweiten Primärwunde hatte und wie mit der Versorgung und Schmerzbewertung von bereits verschlossenen Wunden umgegangen wurde.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden weitere Informationen zur Erhebung der Schmerzen beim Verbandswechsel nachgereicht. Auch wenn die Erhebung für die Intervention und Kontrolle nacheinander erfolgte, kann aufgrund des systemisch erlebten Ereignis Schmerz keine differenzierte Beurteilung bezüglich Intervention und Kontrolle vorgenommen werden. Das Kriterium der lokalen Messbarkeit ist somit nicht erfüllt und eine valide Erhebung aufgrund des Split-Body-Designs nicht möglich.

Insgesamt werden die Ergebnisse für den Endpunkt Schmerzen beim Verbandwechsel daher nur ergänzend dargestellt.

Allgemeiner Gesundheitszustand

Der allgemeine Gesundheitszustand wurde in den Studien GEM-3 und B-VEC-EX-02 mittels „European Quality of Life 5-Dimension 5-Level“ (EQ-5D-5L) erhoben. Durch den pharmazeutischen Unternehmer wurden die Ergebnisse der visuellen Analogskala (EQ-5D-VAS) dargestellt. Es handelt sich grundsätzlich um einen patientenrelevanten Endpunkt.

Das Ergebnis der EQ-5D-VAS bezieht sich auf den Gesamtzustand einer Person und kann aufgrund des Split-Body-Designs nicht der Intervention mit Beremagen geperpavec bzw. der Placebo-Kontrolle zugeordnet werden. Eine vergleichende Auswertung ist für diesen Endpunkt daher vorliegend nicht möglich.

Symptome mittels Skindex-29

In der Studie GEM-3 wurde der Fragebogen Skindex-29 als Instrument zur Erfassung von Symptomen und Auswirkungen von Hauterkrankungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Erwachsenen erhoben. Der Skindex-29 als gekürzte Version des Original-Instruments umfasst 29 Items, die sich in drei Domänen „Symptome“, „Emotion“ und „Funktion“ gliedern. Die Domänen „Emotion“ und „Funktion“ werden der Endpunktategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Domäne „Symptome“ der Endpunktategorie Morbidität zugeordnet. Die mittels Skindex-29 erhobene Domäne „Symptome“ ist patientenrelevant.

Die Auswertung erfolgte anhand der Veränderung zu Woche 26 gegenüber Baseline. Der Fragebogen wurde ausschließlich für Erwachsene entwickelt und validiert. Aufgrund der Bezugspunkte einiger Items und der Verständlichkeit wird er für jüngere Altersgruppen als nicht gleichermaßen valide eingeschätzt.

Die Erhebung der Symptome mittels Skindex-29 bezieht sich auf den Gesamtzustand einer Person und kann aufgrund des Split-Body-Designs nicht der Intervention mit Beremagen geperpavec bzw. der Placebo-Kontrolle zugeordnet werden. Eine vergleichende Aussage ist für diesen Endpunkt daher nicht möglich.

Aufgrund der Unklarheiten in der Validität des Fragebogens für nicht-erwachsene Patientinnen und Patienten und des Split-Body-Designs werden die Ergebnisse des Skindex-29 nur ergänzend dargestellt.

Lebensqualität

In der Studie GEM-3 wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels des Fragebogens Skindex-29 erhoben. Wie oben beschrieben werden die Domänen „Emotion“ und „Funktion“ der Endpunkt kategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität zugeordnet. Die mittels Skindex-29 erhobenen Domänen „Emotion“ und „Funktion“ sind patientenrelevant.

Wie bereits ausgeführt ist aufgrund der Unklarheiten in der Validität des Fragebogens für nicht-erwachsene Patientinnen und Patienten sowie des Split-Body-Designs eine vergleichende Aussage für diesen Endpunkt nicht möglich. Die Ergebnisse des Skindex-29 werden daher nur ergänzend dargestellt.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden in der Studie GEM-3 definiert als jedes nachteilige Vorkommnis, das bei einer Person aufgetreten ist, die die Studienmedikation bekommen hat. Das Ereignis muss dabei nicht notwendigerweise in direktem Zusammenhang mit der Studienmedikation stehen.

In der Studie GEM-3 traten bei 18 Personen UE, bei 3 Personen schwerwiegende UE, bei 2 Personen schwere UE (CTCAE-Grad 3 oder 4) und bei keiner Person ein Abbruch aufgrund von UE auf. In der Studie B-VEC-EX-02 traten bei insgesamt 35 Personen UE, bei 14 Personen schwerwiegende UE, bei 10 Personen schwere UE (CTCAE-Grad 3 oder 4) und bei keiner Person ein Abbruch aufgrund von UE auf.

Da die genaue Lokalisation der UE im Zusammenhang mit Haut und Unterhautgewebe (z. B. Pruritus, Erythem und Hautausschlag) nicht erfasst wurde, beziehen sich die Ergebnisse der Kategorie Nebenwirkungen auf den Gesamtzustand einer Person und können aufgrund des Split-Body-Designs nicht der Intervention mit Beremagen geperpavec bzw. der Placebo-Kontrolle zugeordnet werden. Eine vergleichende Aussage ist für diesen Endpunkt daher nicht möglich.

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung von Beremagen geperpavec zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII liegen Ergebnisse der Placebo-kontrollierten Studie GEM-3 und der Open-Label-Extensionsstudie B-VEC-EX-02 vor.

Die Placebo-kontrollierte Studie GEM-3 wurde in einem Split-Body-Design durchgeführt. Die Teilnehmenden der Studie hatten jeweils zwei vergleichbare, kutane Wunden: Eine dieser Wunden wurde mit der Intervention Beremagen geperpavec behandelt, die andere Wunde diente als Kontrolle und erhielt ein Placebo. Aufgrund des Split-Body-Designs beziehen sich die vorgelegten Ergebnisse auf den Gesamtzustand einer Person und können – ausgenommen des Endpunktes „vollständiger Wundverschluss“ – nicht differenziert der Intervention mit Beremagen geperpavec bzw. der Placebo-Kontrolle zugeordnet werden. Das Studiendesign erlaubt somit für die Endpunkt kategorien Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität

und Nebenwirkungen keine vergleichenden Aussagen zwischen der Intervention und der Kontrolle.

Für den Endpunkt vollständiger Wundverschluss zeigt sich in der Erhebung zu Monat 3, zu Monat 6 sowie zu Monat 3 und 6 jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil von Beremagen geperpavec gegenüber Placebo. Die gezeigten Unterschiede im Endpunkt vollständiger Wundverschluss weisen auf einen deutlich ausgeprägten Effekt zugunsten einer Behandlung mit Beremagen geperpavec hin, der trotz des Split-Body-Designs nicht infrage gestellt wird.

In der Gesamtschau zeigt sich somit für den Endpunkt vollständiger Wundverschluss zwar ein statistisch signifikanter Vorteil für den Wirkstoff Beremagen geperpavec gegenüber Placebo. Aufgrund des Studiendesigns ist jedoch eine Nutzen-Schaden-Abwägung auf Basis der vorgelegten Daten nicht möglich. Die vorgelegten Daten sind daher insgesamt nicht geeignet, das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Für Beremagen geperpavec zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII wird ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Aussagekraft der Nachweise

Für die vorgelegte Studie GEM-3 liegt auf Studienebene ein niedriges Verzerrungspotenzial vor.

Auf Endpunktebene besteht aufgrund des vorliegenden Split-Body-Designs für alle Endpunkte (ausgenommen der Endpunkt vollständiger Wundverschluss) ein hohes Verzerrungspotenzial. Für den Endpunkt vollständiger Wundverschluss wird das Verzerrungspotenzial hingegen als gering angesehen.

Für die Open-Label-Extensionsstudie Studie B-VEC-EX-02 wird aufgrund der fehlenden Kontrolle sowohl auf Studien- als auch auf Endpunktebene von einem hohen Verzerrungspotenzial ausgegangen.

Die Aussagesicherheit wird daher in die Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeordnet.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Vyjuvek mit dem Wirkstoff Beremagen geperpavec. Vyjuvek wurde als Orphan Drug in folgendem Anwendungsgebiet zugelassen: „Zur Wundbehandlung bei Patienten ab der Geburt mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1).“

Der pharmazeutische Unternehmer hat für die Nutzenbewertung Daten der doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie GEM-3 sowie der Open-Label-Extensionsstudie B-VEC-EX-02 vorgelegt.

Aufgrund des Split-Body-Designs der Studie GEM-3 beziehen sich die vorgelegten Ergebnisse auf den Gesamtzustand einer Person und können – ausgenommen des Endpunktes „vollständiger Wundverschluss“ – nicht differenziert der Intervention mit Beremagen geperpavec bzw. der Placebo-Kontrolle zugeordnet werden. Das Studiendesign erlaubt somit für die Endpunkt-kategorien Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen keine vergleichenden Aussagen zwischen der Intervention und der Kontrolle.

Für den Endpunkt vollständiger Wundverschluss zeigt sich in der Erhebung zu zu Monat 3, zu Monat 6 sowie zu Monat 3 und 6 jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil von Beremagen geperpavec gegenüber Placebo. Die gezeigten Unterschiede im Endpunkt vollständiger Wundverschluss weisen auf einen deutlich ausgeprägten Effekt zugunsten einer Behandlung mit Beremagen geperpavec hin.

In der Gesamtschau zeigt sich somit für den Endpunkt vollständiger Wundverschluss zwar ein statistisch signifikanter Vorteil für den Wirkstoff Beremagen geperpavec gegenüber Placebo. Aufgrund des Studiendesigns ist jedoch eine Nutzen-Schaden-Abwägung auf Basis der vorgelegten Daten nicht möglich. Die vorgelegten Daten sind daher insgesamt nicht geeignet, das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Für Beremagen geperpavec wird ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

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).

Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen, die jedoch aufgrund der eingeschränkten epidemiologischen Datenlage zu Inzidenz und Prävalenz der Epidermolysis bullosa im deutschen Versorgungskontext insgesamt mit Unsicherheiten behaftet sind. Insgesamt liegt die vom pharmazeutischen Unternehmer ermittelte Anzahl der Patientinnen und Patienten auf Basis der vorgelegten Literatur in einer weitgehend plausiblen Größenordnung.

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 Vyjuvek (Wirkstoff: Beremagen geperpavec) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Februar 2026):

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

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (ggf. inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Dezember 2025).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

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.

Da die topische Anwendung lokal auf die betroffene Wunde erfolgt, wird bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten davon ausgegangen, dass behandlungsbedürftige Wunden vorliegen.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Beremagen geperpavec	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1,0	52,1

Verbrauch:

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist. Es wurden die in der Fachinformation empfohlenen Dosierungen nach Wundfläche für die maximale, wöchentliche Gesamtdosis als Berechnungsgrundlage herangezogen.

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					
Beremagen geperpavec	<u>20 cm² Wundfläche:</u> 0,2 ml (4 x 10 ⁸ PFU)	0,2 ml	1 x 2 ml	52,1	52,1 x 2 ml
	<u>200 cm² Wundfläche:</u> 2 ml (4 x 10 ⁹ PFU)	2 ml	1 x 2 ml	52,1	52,1 x 2 ml

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.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Beremagen geperpavec 5 x 10 ⁹ Plaque-bildende Einheiten/ml Suspension und Gel zur Herstellung eines Gels	1 SUS	30 301,80 €	1,77 €	1 727,25 €	28 572,78 €
Abkürzungen: PFU= Plaque-bildende Einheiten (Plaque-Forming Units); SUS =Suspension					

Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 2025

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

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

2.5 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie 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 Anwendungsbereich 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:

Patientinnen und Patienten mit Wunden aufgrund dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)

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 Beremagen geperpavec (Vyjuvek); Vyjuvek 5 × 109 Plaque-bildende Einheiten/ml Suspension und Gel zur Herstellung eines Gels; Stand: April 2025

2.6 Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Vyjuvek handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des

SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossier in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der Unternehmer Sponsor war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers < 5 % (0,0 %).

Der pharmazeutische Unternehmer liefert Angaben zu insgesamt 3 Studien. Er gibt über alle relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 0 % an. Diese Angabe ist nachvollziehbar.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

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

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 17. November 2025 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 8. Dezember 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 13. Januar 2026 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 10. Februar 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2025	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	6. Januar 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	20. Januar 2026 3. Februar 2026	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Februar 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken