

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)

Avacopan (Neubewertung eines Orphan Drugs nach
Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze; Granulomatose
mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis, Kombination
mit Rituximab oder Cyclophosphamid)

Vom 5. März 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Avacopan (Tavneos) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	9
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	10
2.4	Therapiekosten	11
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	21
3.	Bürokratiekostenermittlung	24
4.	Verfahrensablauf	24

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 Avacopan (Tavneos) wurde am 15. Februar 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet. Tavneos zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

In seiner Sitzung am 4. August 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Avacopan im Anwendungsgebiet „Tavneos ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit

schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA)“ gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 Verfahrensordnung (VerfO) zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 3. Juni 2025 aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze innerhalb des Zeitraums von März 2024 bis einschließlich Februar 2025 zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bis zum 15. September 2025 aufgefordert. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO am 2. September 2025 das abschließende Dossier fristgerecht beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Dezember 2025 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Avacopan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Avacopan 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 Avacopan (Tavneos) gemäß Fachinformation

Tavneos ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 05.03.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

¹ 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 schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Avacopan in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapieregime:

- Cyclophosphamid (Induktionsphase) gefolgt von Rituximab (Erhaltungsphase), jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden (nur für Patientinnen und Patienten mit GPA)
- oder
- Rituximab (Induktions- und Erhaltungsphase) in Kombination mit Glukokortikoiden

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 dem zu bewertenden Wirkstoff Avacopan ist der Wirkstoff Rituximab für das vorliegende Anwendungsgebiet zugelassen. Darüber hinaus sind Glukokortikoide Methylprednisolon, Prednisolon und Prednison im Anwendungsgebiet indiziert. Der Wirkstoff Cyclophosphamid ist für die Granulomatose mit Polyangiitis zugelassen.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet eine Plasmapherese in Betracht.
- zu 3. Im vorliegenden Anwendungsgebiet liegt nur der Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Avacopan vom 4. August 2022 vor, der durch den vorliegenden Beschluss ersetzt wird.
- 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.

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.

Für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird insbesondere auf die Empfehlungen der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der ANCA-assoziierten Vaskulitiden“ (2024)² und die „EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis“ (Update 2022)³ abgestellt.

In der Regel wird die Therapie der MPA und GPA in zwei Behandlungsphasen unterteilt: die initiale Behandlung zur Remissionsinduktion und der darauffolgenden Therapie zum Remissionserhalt. In den Leitlinien werden für Patientinnen und Patienten mit Organ- und lebensbedrohlichen Manifestationen der MPA und GPA zur Induktion der Remission Cyclophosphamid oder Rituximab, jeweils in Kombination mit

² Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh). Diagnostik und Therapie der ANCA-assoziierten Vaskulitiden; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 060-012. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften(AWMF); 2024. [Zugriff: 23.01.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/060-012I_S3_Diagnostik-Therapie-ANCAassoziierten_Vaskulitiden_2024-08_2_01.pdf.

³ Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, Berti A, Blockmans D, Cid MC, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. Ann Rheum Dis 2024;83(1):30-47.

Glukokortikoiden empfohlen. Die Glukokortikoid-Dosis soll dabei schrittweise reduziert werden.

Zum Erhalt der Remission wird Rituximab als Mittel der ersten Wahl empfohlen.

Im Rahmen der Remissionsinduktion kann auch ein Plasmaaustausch (PLEX) zusätzlich zur medikamentösen Behandlung eine Behandlungsoption darstellen. Da die PLEX jedoch nur für ausgewählte Patientinnen und Patienten in Erwägung gezogen werden sollte, kommt diese nicht-medikamentöse Behandlung nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.

In der Gesamtschau werden vor dem Hintergrund, dass Cyclophosphamid nur für die Behandlung von Personen mit GPA zugelassen ist, folgende Therapien als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt:

Cyclophosphamid (Induktionsphase) gefolgt von Rituximab (Erhaltungsphase), jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden (nur für Patientinnen und Patienten mit GPA)

oder

Rituximab (Induktions- und Erhaltungsphase) in Kombination mit Glukokortikoiden.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst somit mehrere, alternative Therapieoptionen. Dabei stellen einzelne Therapieoptionen nur für den Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie dar, welche die angegebenen Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Die alternativen Therapieoptionen sind nur in dem Bereich als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen, in dem die Patientenpopulationen die gleichen Merkmale aufweisen.

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 Avacopan in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapieregime wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA) ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für die vorliegende Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer Daten der Studie ADVOCATE zu Woche 26 vor.

Bei der Studie ADVOCATE handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde Phase 3-Studie zum Vergleich von Avacopan mit Prednison, jeweils in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapieregime.

Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren, die eine neu diagnostizierte oder rezidierte GPA oder MPA aufwiesen, die eine Behandlung mit Rituximab oder Cyclophosphamid erforderte. Für einen Studieneinschluss war zudem das Vorliegen von ≥ 1

schwerwiegendem Item oder ≥ 3 weniger schwerwiegenden Items oder mindestens 2 nierenbezogenen Items im Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) notwendig.

Die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) durfte bei Eintritt in die Studie nicht weniger als 15 ml/min/1,73 m² betragen und es durfte keine Dialysepflicht bestehen, so dass für diese Patientinnen und Patienten für die vorliegende Nutzenbewertung keine Daten verfügbar sind. Darüber hinaus waren Patientinnen und Patienten mit einer alveolären Hämorrhagie, die eine invasive Beatmung erfordert, von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

Im Interventionsarm wurde Avacopan oral über 52 Wochen entsprechend den Vorgaben der Fachinformation dosiert. Im Vergleichsarm wurde orales Prednison nach einem festgelegten Schema innerhalb von 20 Wochen vollständig ausgeschlichen. Zur Aufrechterhaltung der Verblindung erhielten die Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und im Vergleichsarm jeweils ein Placebo zu Avacopan (52 Wochen) bzw. Prednison (20 Wochen).

In beiden Studienarmen bekamen die Studienteilnehmenden eine Hintergrundtherapie: entweder Rituximab wöchentlich für die ersten 4 Wochen oder Cyclophosphamid (intravenös oder oral) für die ersten 13 bzw. 14 Wochen, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Azathioprin oder gegebenenfalls Mycophenolatmofetil bis zum Studienende.

Nicht im Rahmen der Studie angewendete Glukokortikoide mussten im Studienverlauf möglichst vermieden werden. Die Anwendung von Glukokortikoiden war jedoch aufgrund einer behandlungsbedürftigen Komorbidität (wie Nebenniereninsuffizienz) oder bei einer Verschlechterung, ausbleibender Besserung oder Neuauftreten der Erkrankung erlaubt.

Insgesamt wurden 328 Erwachsene und 3 Jugendliche in die Studie eingeschlossen (Avacopan-Arm: N = 166 oder Prednison-Arm: N = 165).

Primäre Endpunkte der Studie ADVOCATE waren die Remission zu Woche 26 sowie die anhaltende Remission von Woche 26 bis Woche 52. Sekundäre Endpunkte umfassen Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen. Nach der 52-wöchigen Behandlungsdauer schloss sich eine 8-wöchige Beobachtungsphase an.

Zum Auswertungszeitpunkt

Bei den anti-Neutrophilen zytoplasmatischen Antikörper (ANCA)-assoziierten Vaskulitiden setzt sich das Behandlungskonzept grundsätzlich aus zwei Therapiephasen zusammen, der Remissionsinduktion und der Remissionserhaltung.

Der pharmazeutische Unternehmer legt sowohl im Dossier als auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Daten zu Woche 26 vor und leitet auf Basis dieser Ergebnisse einen Zusatznutzen für Avacopan nur für die Remissionsinduktion ab.

Eine erfolgreiche Remissionsinduktion stellt vor dem Hintergrund der lebensbedrohlichen bzw. organgefährdenden Situation ein wesentliches Therapieziel in der Behandlung der schweren GPA und MPA dar. Die Relevanz der Remissionsinduktion wurde auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens von den klinischen Sachverständigen hervorgehoben.

Entsprechend den nachgereichten Daten für die Teilpopulation der mit Rituximab behandelten Patientinnen und Patienten zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen für die Remission zu Woche 26. Die Remission wurde in der Studie ADVOCATE definiert als das Vorliegen eines BVAS = 0 ohne Einnahme von Steroiden zur Behandlung der MPA oder GPA innerhalb von 4 Wochen vor Woche 26 und kein BVAS > 0 innerhalb von 4 Wochen vor Woche 26, sofern eine außerplanmäßige Erhebung

erfolgte. Im Avacopan-Arm erreichten 77,5 % und im Prednison-Arm 75,7 % eine Remission gemäß dieser Definition. Ohne Einbezug der Steroidfreiheit lag die Remission (BVAS = 0) bei 88,8 % im Avacopan-Arm und 86,0 % im Vergleichsarm.

Die Ergebnisse zur Remissionsinduktion bilden jedoch nur einen Teilaspekt der für die Nutzenbewertung relevanten Fragestellung ab. In der Regel schließt sich nach Erreichen der Remission im vorliegenden Anwendungsgebiet eine Erhaltungstherapie über mindestens 36 bis 48 Monate an, um das Auftreten von Rezidiven zu verhindern. Ergebnisse zum Remissionserhalt (z.B. zur anhaltenden Remission zu Woche 52) wurden jedoch nicht vorgelegt bzw. sind nicht für die vorliegende Nutzenbewertung geeignet (siehe Abschnitt „Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Avacopan ist nicht ausschließlich zur Remissionsinduktion, sondern allgemein zur Behandlung der aktiven schweren GPA und MPA zugelassen und wird in der Versorgungspraxis auch nach Erreichen der Remission weiter eingesetzt. Für die Bewertung des Zusatznutzens von Avacopan ist somit die Beurteilung des gesamten Therapiekonzepts von Bedeutung, welches sowohl die Induktion als auch den Erhalt der Remission umfasst.

Zur Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Im Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer Daten zur Gesamtpopulation der Studie ADVOCATE aufbereitet. Diese sind jedoch unabhängig vom gewählten Auswertungszeitpunkt nicht für die Nutzenbewertung geeignet, da ein relevanter Anteil der Studienteilnehmenden ein Cyclophosphamid-Regime erhalten hat, welches nicht der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht. Zum einen erhielten die Patientinnen und Patienten ab Woche 15 eine Erhaltungstherapie mit Azathioprin oder gegebenenfalls mit Mycophenolat-Mofetil und zum anderen erfolgte die Zuordnung zu dem Cyclophosphamid-Therapieregime unabhängig vom Vorliegen einer GPA.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer daher Auswertungen zur Teilpopulation der Patientinnen und Patienten zu Woche 26 nachgereicht, die im Vergleichs- oder Interventionsarm Rituximab zur Remissionsinduktion erhalten haben.

Die Daten dieser Teilpopulation zu Behandlungsende (Woche 52) sind nicht für die Nutzenbewertung geeignet, da im Anschluss an die Remissionsinduktion keine Erhaltungstherapie entsprechend der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte. Entsprechend den Angaben der S3-Leitlinie⁴ und den Ausführungen der medizinischen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren beginnt die Erhaltungstherapie mit Rituximab nach einer Remissionsinduktion mit Rituximab in der Regel 6 Monate nach der letzten Infusion. Die Erhaltungstherapie kann jedoch laut Fachinformation bereits ab Woche 16 nach der letzten Infusion eingeleitet werden.

Damit ist zu Woche 26 unklar, ob nicht bereits ein Teil dieser Studienteilnehmenden für eine Rituximab-Erhaltungstherapie schon zu einem früheren Zeitpunkt in Frage gekommen wäre.

Abgesehen von der fehlenden Erhaltungstherapie mit Rituximab erhielten die Studienteilnehmenden im Vergleichsarm nach Woche 20 auch keine Glukokortikoide mehr.

⁴ **Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh).** Diagnostik und Therapie der ANCA-assoziierten Vaskulitiden; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 060-012. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2024. [Zugriff: 23.01.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/060-012I_S3_Diagnostik-Therapie-ANCAassoziierten_Vaskulitiden_2024-08_2_01.pdf.

Nur bei einer Verschlechterung der Erkrankung oder einem Rückfall konnten die Studienteilnehmenden Glukokortikoide oder andere Immunsuppressiva erhalten.

Gemäß den Dosierungs-Empfehlungen der S3-Leitlinie sollte hingegen die schrittweise Reduktion der Glukokortikoide bis zu einer täglichen Dosis von 5 mg/Tag erfolgen, die dann mindestens bis Woche 52 weitergeführt wird. Somit sind auch die vorliegenden Daten zu Woche 26, in denen Rituximab weitestgehend adäquat zur Remissionsinduktion eingesetzt wurde, mit Unsicherheiten behaftet, da von Woche 21 bis 26 ein Vergleich von Avacopan gegenüber Placebo erfolgte.

Fazit

Die Daten der ADVOCATE-Studie sind nicht für die Ableitung eines Zusatznutzens geeignet, da nicht nur das Erreichen einer Remission, sondern auch der Erhalt der Remission für die vorliegende Nutzenbewertung betrachtet werden muss. In Bezug auf die Erhaltungstherapie ist die zweckmäßige Vergleichstherapie jedoch nicht umgesetzt. Davon abgesehen sind die Daten zur Remissionsinduktion zu Woche 26 aufgrund der Nichtbehandlung im Vergleichsarm nach Woche 20 mit Unsicherheiten behaftet.

In der Gesamtschau ist daher für Erwachsene mit schwerer aktiver GPA oder MPA ein Zusatznutzen von Avacopan in Kombination mit einem Cyclophosphamid- oder Rituximab-Therapieregime nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Avacopan aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze. Tavneos wurde als Orphan Drug zugelassen. Avacopan ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema indiziert zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA).

Vom G-BA wurde folgende zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt: Jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden entweder Rituximab für die Induktions- und Erhaltungsphase oder (nur für Patientinnen und Patienten mit GPA) Cyclophosphamid zur Induktionsphase gefolgt von Rituximab zur Erhaltungsphase.

Der pharmazeutische Unternehmer legt Daten der randomisiert kontrollierten Studie ADVOCATE zu Woche 26 vor. In der Studie ADVOCATE wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Avacopan mit Prednison über 52 Wochen bei Personen mit schwerer MPA und GPA verglichen. In beiden Studienarmen erhielten die Studienteilnehmenden zusätzlich ein Rituximab- oder Cyclophosphamid-Therapieregime.

Eine erfolgreiche Remissionsinduktion stellt ein wesentliches Therapieziel in der Behandlung der schweren GPA und MPA dar. Für die Teilpopulation der mit Rituximab behandelten Patientinnen und Patienten zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen für den Endpunkt Remission (d. h. BVAS = 0 ohne Einnahme von Steroiden innerhalb der letzten 4 Wochen) zu Woche 26 in der Studie ADVOCATE.

Unabhängig davon bilden die Ergebnisse zur Remissionsinduktion jedoch nur einen Teilaspekt der für die Nutzenbewertung relevanten Fragestellung ab. Für die Bewertung des

Zusatznutzens ist entsprechend des zugelassenen Anwendungsgebietes von Avacopan das gesamte Therapiekonzept von Bedeutung, welches sowohl die Induktion als auch den Erhalt der Remission umfasst.

In Bezug auf die Erhaltungstherapie ist die zweckmäßige Vergleichstherapie jedoch nicht umgesetzt. Davon abgesehen sind die Daten zur Remissionsinduktion zu Woche 26 aufgrund der Nichtbehandlung im Vergleichsarm nach Woche 20 mit Unsicherheiten behaftet.

In der Gesamtschau liegen keine geeigneten Daten vor, um den Zusatznutzen von Avacopan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Behandlung Erwachsener mit schwerer aktiver GPA und MPA abzuleiten. Ein Zusatznutzen von Avacopan ist somit 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 Unsicherheiten behaftet.

Maßgebliche Gründe hierfür sind unter anderem die gewählte Operationalisierung einer schweren, aktiven Krankheitsform sowie die fehlende Adjustierung im Rahmen der Routinedatenanalyse und Veranschlagung einer pauschalen Anteilsspanne von $\pm 10\%$. Trotz der Anwendung dieses pauschalen Anteilswertes stellen die vorliegenden Patientenzahlen jedoch eine bessere und aktuellere Schätzung im Vergleich zum vorherigen Verfahren von Avacopan (Beschluss vom 4. August 2022) dar.

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 Tavneos (Wirkstoff: Avacopan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Dezember 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avacopan sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit GPA oder MPA erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Avacopan wurde bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Erkrankung, die sich als alveoläre Blutung manifestiert, die eine invasive Beatmung erfordert, und bei Patientinnen und Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) unter 15 ml/min/1,73 m², die dialysepflichtig sind, eine Dialyse oder eine Plasmaaustausch-Behandlung benötigen, nicht untersucht.

Um das Sicherheitsprofil von Avacopan bezüglich z. B. Leberschädigung, schwerer Infektionen, Malignitäten und kardiovaskulärer Ereignisse weiter zu charakterisieren, wurde mit Zulassung von der EMA eine PASS-Studie gefordert.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Januar 2026). 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.

Es wurden die in den Fachinformationen bzw. den gekennzeichneten Publikationen empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die genaue berechnete Dosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,72 m, durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg)⁵. Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,91 m² (Berechnung nach Du Bois 1916).

Die Dosierung der oralen Glukokortikoide ist patientenindividuell unterschiedlich. Im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden die oralen Glukokortikoide zunächst hoch dosiert eingesetzt und dann schrittweise auf eine möglichst niedrige Dosierung patientenindividuell reduziert. In Kombination mit Avacopan sollten Glukokortikoide gemäß Fachinformation wie klinisch indiziert eingesetzt werden. Beispielhaft für die Gruppe der oralen Glukokortikoide wird aus wirtschaftlichen Gründen Prednisolon in den Wirkstärken 5 mg und 20 mg dargestellt. Darüber hinaus gibt es Packungen mit einer Wirkstärke von 10 mg und 50 mg.

Da in der Fachinformation keine konkrete Information zum Behandlungszyklus von Cyclophosphamid für die Induktionsphase vorliegt, erfolgt in der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Darstellung der Behandlung mit Cyclophosphamid für die Remissionsinduktion nach Empfehlung der S3-Leitlinie⁶. Für die Berechnung der Kosten für die intravenöse Behandlung mit Cyclophosphamid wird von 6 Infusionen ausgegangen (3 x alle 14

⁵ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

⁶ Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh). Diagnostik und Therapie der ANCA-assoziierten Vaskulitiden; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 060-012. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2024. [Zugriff: 23.01.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/060-012I_S3_Diagnostik-Therapie-ANCAassoziierten_Vaskulitiden_2024-08_2_01.pdf.

Tage und 3 x alle 21 Tage; 15 mg/kg Körpergewicht pro Infusion), da diese in der Regel für eine Remission ausreichend sind⁴. Für die perorale Gabe wird dementsprechend eine Dauer von 3 Monaten mit täglicher Einnahme von 2 mg/kg Körpergewicht/Tag angenommen.

Die darauffolgende Erhaltungstherapie mit Rituximab soll laut Angaben der Fachinformation innerhalb von 4 Wochen nach der Krankheitsremission eingeleitet werden. Für die Berechnung der Kosten wird auf Basis der Ergebnisse zur CYCLOPS Studie von einer Dauer von 3 Monaten bis zur Krankheitsremission ausgegangen⁴. Exemplarisch werden 14 Tage nach Erreichen der Krankheitsremission bis zur Gabe der ersten Infusion der Erhaltungstherapie mit Rituximab berechnet.

Für den Beginn der Erhaltungstherapie mit Rituximab nach vorheriger Remissionsinduktion mit Rituximab wird in der Fachinformation nur der frühestmögliche Beginn angegeben. Entsprechend den Angaben der S3-Leitlinie und den Ausführungen der medizinischen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren beginnt die Erhaltungstherapie in der Regel 6 Monaten^{4,7} nach der letzten Infusion.

Da es sich bei der MPA und GPA um eine chronische Erkrankung handelt, die eine langfristige Behandlung erfordert⁸, wird sowohl das erste Jahr der Behandlung mit der Induktions- und der anschließenden Erhaltungstherapie, sowie das Folgejahr dargestellt.

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
<i>Avacopan in Kombination mit Rituximab und ggf. Glukokortikoiden</i>				
Avacopan	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Rituximab	1 x alle 7 Tage	1. Jahr: 4 Folgejahr: 0	1	1. Jahr: 4 Folgejahr: 0
Prednisolon	1 x täglich	patientenindividuell unterschiedlich	1	patientenindividuell unterschiedlich
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (intravenös) gefolgt von Azathioprin oder Mycophenolatmofetil und ggf. Glukokortikoiden</i>				

⁷ S3-Leitlinie: „Zur Remissionserhaltung nach einer Remissionsinduktion mit RTX [...] soll RTX 500 mg alle 6 Monate i.v. angewendet werden.“

⁸ S3-Leitlinie: „Die Dauer der remissionserhaltenden Therapie soll bei RTX in der Regel mindestens 36 Monate, [...] betragen.“

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Avacopan	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Cyclophosphamid	alle 14 – 21 Tage	1. Jahr: 5 – 7 ⁹ Folgejahr: 0	1	1. Jahr: 5 – 7 ⁹ Folgejahr: 0
Azathioprin	kontinuierlich, 1 x täglich	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0	1	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0
Mycophenolatmofetil	kontinuierlich, 1 x täglich	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0	1	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0
Prednisolon	1 x täglich	patientenindividuell unterschiedlich	1	patientenindividuell unterschiedlich
<i>Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (peroral) gefolgt von Azathioprin oder Mycophenolatmofetil und ggf. Glukokortikoiden</i>				
Avacopan	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Cyclophosphamid	1x täglich	1. Jahr: 98 ¹¹ Folgejahr: 0	1	1. Jahr: 98 ¹¹ Folgejahr: 0
Azathioprin	kontinuierlich, 1 x täglich	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0	1	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0
Mycophenolatmofetil	kontinuierlich, 1 x täglich	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0	1	1. Jahr: 267 ¹⁰ Folgejahr: 365,0
Prednisolon	1 x täglich	patientenindividuell unterschiedlich	1	patientenindividuell unterschiedlich

⁹ Es wird eine Dauer von 13 Wochen = 91 Tage herangezogen.

¹⁰ ab Woche 15

¹¹ Es wird eine Dauer von 14 Wochen = 98 Tage herangezogen.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
<i>Cyclophosphamid (intravenös) gefolgt von Rituximab, jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden</i>				
Cyclophosphamid <i>Induktionsphase</i>	3 x alle 14 Tage, gefolgt von 3 x alle 21 Tage	1. Jahr: 6 Folgejahr: 0	1	1. Jahr: 6 Folgejahr: 0
Rituximab <i>Erhaltungsphase</i>	2 x alle 14 Tage, gefolgt von 1 x alle 6 Monate	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2	1	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2
Prednisolon	1 x täglich	patienten- individuell unterschiedlich	1	patientenindividuell unterschiedlich
<i>Cyclophosphamid (peroral) gefolgt von Rituximab, jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden</i>				
Cyclophosphamid <i>Induktionsphase</i>	1 x täglich	1. Jahr: 91 Folgejahr: 0	1	1. Jahr: 91 Folgejahr: 0
Rituximab <i>Erhaltungsphase</i>	2 x alle 14 Tage, gefolgt von 1 x alle 6 Monate	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2	1	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2
Prednisolon	1 x täglich	patienten- individuell unterschiedlich	1	patientenindividuell unterschiedlich
<i>Rituximab in Kombination mit Glukokortikoiden</i>				
Rituximab <i>Induktionsphase</i>	1 x alle 7 Tage	1. Jahr: 4 Folgejahr: 0	1	1. Jahr: 4 Folgejahr: 0
Rituximab <i>Erhaltungsphase</i>	2 x alle 14 Tage, gefolgt von	1. Jahr: 2,9 ¹² Folgejahr:	1	1. Jahr: 2,9 ¹² Folgejahr:

¹² Beginn der Erhaltungstherapie ab 6.Monat nach Remissionsinduktion

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	1 x alle 6 Monate	2		2
Prednisolon	1 x täglich	patientenindividuell unterschiedlich	1	patientenindividuell unterschiedlich

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Avacopan in Kombination mit Rituximab und ggf. Glukokortikoiden					
Avacopan	30 mg	60 mg	6 x 10 mg	365,0	2 190 x 10 mg
Rituximab	375 mg/m² = 716,3 mg	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	4	4 x 500 mg + 12 x 100 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (intravenös) gefolgt von Azathioprin oder Mycophenolatmofetil und ggf. Glukokortikoiden					
Avacopan	30 mg	60 mg	6 x 10 mg	365,0	2 190 x 10 mg
Cyclophos- phamid	15 mg/kg KG = 1 165,5 mg	1 165,5 mg	1 x 1 000 mg + 1 x 200 mg	1. Jahr: 5 – 7 Folgejahr: 0	1. Jahr: 5 x 1 000 mg + 5 x 200 mg – 7 x 1000 mg + 7 x 200 mg Folgejahr: 0
Azathioprin	77,7 mg	77,7 mg	1 x 75 mg	1. Jahr: 267 Folgejahr: 365,0	1. Jahr: 267 x 75 mg Folgejahr: 365 x 75 mg
Mycophenolat- mofetil	2 g	2 g	4 x 500 mg	1. Jahr: 267	1. Jahr: 1 068 x 500 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
				Folgejahr: 365,0	Folgejahr: 1 460 x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
Avacopan in Kombination mit Cyclophosphamid (peroral) gefolgt von Azathioprin oder Mycophenolatmofetil und ggf. Glukokortikoiden					
Avacopan	30 mg	60 mg	6 x 10 mg	365,0	2 190 x 10 mg
Cyclophos- phamid	2 mg/kg KG = 155,4 mg	155,4 mg	3 x 50 mg	1. Jahr: 98 Folgejahr: 0	1. Jahr: 294 x 50 mg Folgejahr: 0
Azathioprin	77,7 mg	77,7 mg	1 x 75 mg	1. Jahr: 267,0 Folgejahr: 365,0	1. Jahr: 267 x 75 mg Folgejahr: 365 x 75 mg
Mycophenolat- mofetil	2 g	2 g	4 x 500 mg	1. Jahr: 267,0 Folgejahr: 365,0	1. Jahr: 1 068 x 500 mg Folgejahr: 1 460 x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Cyclophosphamid (intravenös) gefolgt von Rituximab, jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden					
Cyclophospha- mid	15 mg/kg KG = 1 165,5 mg	1 165,5 mg	1 x 1 000 mg + 1 x 200 mg	1. Jahr: 6 Folgejahr: 0	1. Jahr: 6 x 1 000 mg + 6 x 200 mg Folgejahr: 0
Rituximab	500 mg	500 mg	1 x 500 mg	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2	1. Jahr: 2,7 x 500 mg Folgejahr: 2 x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
Cyclophosphamid (peroral) gefolgt von Rituximab, jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Cyclophosphamid	2 mg/kg KG = 155,4 mg	155,4 mg	3 x 50 mg	91	273 x 50 mg
Rituximab	500 mg	500 mg	1 x 500 mg	1. Jahr: 2,7 Folgejahr: 2	1. Jahr: 2,7 x 500 mg Folgejahr: 2 x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				
Rituximab in Kombination mit Glukokortikoiden					
Rituximab Induktionsphase	375 mg/m ² = 716,3 mg	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	4	4 x 500 mg + 12 x 100 mg
Rituximab Erhaltungsphase	500 mg	500 mg	1 x 500 mg	1. Jahr: 2,9 Folgejahr: 2	1. Jahr: 2,9 x 500 mg Folgejahr: 2 x 500 mg
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich				

Kosten:

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



Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheke abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Avacopan 10 mg	540 HKP	19 324,65 €	1,77 €	1 100,34 €	18 222,54 €
Azathioprin 75 mg ¹³	100 FTA	49,83 €	1,77 €	3,05 €	45,01 €
Cyclophosphamid 1 000 mg	6 PIJ	145,55 €	1,77 €	7,43 €	136,35 €
Cyclophosphamid 1 000 mg	1 PIJ	33,69 €	1,77 €	1,24 €	30,68 €
Cyclophosphamid 200 mg	10 PIJ	70,83 €	1,77 €	3,29 €	65,77 €
Cyclophosphamid 50 mg	100 UTA	242,68 €	1,77 €	147,46 €	93,45 €
Mycophenolatmofetil 500 mg ¹³	250 FTA	409,94 €	1,77 €	31,53 €	376,64 €
Prednisolon 5 mg ¹³	100 TAB	15,43 €	1,77 €	0,33 €	13,33 €
Prednisolon 20 mg ¹³	100 TAB	21,62 €	1,77 €	0,81 €	19,04 €
Rituximab 500 mg	1 IFK	1 777,34 €	1,77 €	98,21 €	1 677,36 €
Rituximab 100 mg	2 IFK	717,21 €	1,77 €	39,08 €	676,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Cyclophosphamid 1 000 mg	6 PIJ	145,55 €	1,77 €	7,43 €	136,35 €
Cyclophosphamid 200 mg	10 PIJ	70,83 €	1,77 €	3,29 €	65,77 €
Cyclophosphamid 50 mg	100 UTA	242,68 €	1,77 €	147,46 €	93,45 €
Prednisolon 5 mg ¹³	100 TAB	15,43 €	1,77 €	0,33 €	13,33 €
Prednisolon 10 mg ¹³	50 TAB	14,85 €	1,77 €	0,28 €	12,80 €
Prednisolon 10 mg ¹³	20 TAB	12,95 €	1,77 €	0,13 €	11,05 €
Prednisolon 20 mg ¹³	100 TAB	21,62 €	1,77 €	0,81 €	19,04 €
Prednisolon 20 mg ¹³	50 TAB	16,92 €	1,77 €	0,44 €	14,71 €
Prednisolon 20 mg ¹³	20 TAB	13,84 €	1,77 €	0,20 €	11,87 €
Prednisolon 50 mg ¹³	10 TAB	15,20 €	1,77 €	0,31 €	13,12 €
Rituximab 500 mg	1 IFK	1 777,34 €	1,77 €	98,21 €	1 677,36 €
Rituximab 100 mg	2 IFK	717,21 €	1,77 €	39,08 €	676,36 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; PIJ = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; TAB = Tabletten; UTA = Überzogene Tabletten					

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2026

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

¹³ Festbetrag

(z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Diagnostik einer Hepatitis B - Infektion

Patientinnen beziehungsweise Patienten sind auf das Vorliegen einer HBV-Infektion zu testen, bevor die Behandlung mit Rituximab eingeleitet wird.

Für die Diagnostik zum Ausschluss einer chronischen Hepatitis B sind sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte erforderlich. Eine serologische Stufendiagnostik besteht initial aus der Untersuchung von HBs-Antigen und Anti-HBc-Antikörpern. Sind beide negativ, kann eine zurückliegende HBV-Infektion ausgeschlossen werden. In bestimmten Fallkonstellationen können weitere Schritte gemäß aktueller Leitlinienempfehlungen notwendig werden¹⁴.

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Prämedikation zur Prophylaxe

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5aSGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel							
Nicht zutreffend							
Rituximab in Kombinationstherapie mit Avacopan							
Hepatitis-B Oberflächen-antigenstatus (GOP 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1,0	5,06 €

¹⁴ S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion; AWMF-Register-Nr.: 021/011

https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011l_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1,0	5,43 €
Dimetinden (1 mg/ 10 kg, i.v.)	5 ILO zu 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	4,0	35,10 €
Paracetamol (1 000 mg, p.o.) ¹³	10 TAB zu 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €	4,0	3,01 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:							
Rituximab als Erhaltungstherapie nach Remissionsinduktion mit Cyclophosphamid							
Hepatitis-B Oberflächenantigenstatus (GOP 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1,0	5,06 €
anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1,0	5,43 €
Dimetinden (1 mg/ 10 kg, i.v.)	5 ILO zu 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	4,7	36,50 € ¹⁵
Paracetamol (1 000 mg, p.o.) ¹³	10 TAB zu 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €	4,7	3,01 € ¹⁵
Rituximab für Remissionsinduktions- und Erhaltungstherapie							
Hepatitis-B Oberflächenantigenstatus (GOP 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1,0	5,06 €
anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1,0	5,43 €
Dimetinden (1 mg/ 10 kg, i.v.)	5 ILO zu 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	8,9	65,99 € ¹⁵
Paracetamol (1 000 mg, p.o.) ¹³	10 TAB zu 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €	8,9	3,01 € ¹⁵
Abkürzungen: ILO = Infusionslösungslösung; PLH = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; TAB = Tabletten							

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

¹⁵ Kosten gesamt für das 1. Jahr und das Folgejahr

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

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

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

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

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

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder

„unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit

dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen – ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen

Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder Mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

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 Avacopan (Tavneos); Tavneos 10 mg Hartkapseln; Stand: 15. Januar 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 6. Oktober 2020 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 26. August 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

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

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 4. September 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 Avacopan beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 10. Dezember 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Dezember 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Januar 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 26. Januar 2026 statt.

Mit Schreiben vom 27. Januar 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 12. Februar 2026 übermittelt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten

Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 24. Februar 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. März 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2020	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	26. August 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	20. Januar 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	26. Januar 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	3. Februar 2026 17. Februar 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	24. Februar 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. März 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 5. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken