

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)

Casirivimab/Imdevimab (Postexpositionsprophylaxe einer
COVID-19 Infektion, ≥ 12 Jahre; COVID-19, ≥ 12 Jahre)
(Aufhebung der Beschlüsse vom 6. Oktober 2022)

Vom 19. März 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten	3
4.	Verfahrensablauf	3

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 folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 18. März 2021 eine Ausnahmeregelung zur zeitlich befristeten Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers in Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), die sich während der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite gem. § 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in einem sog. „Rolling-Review“-Verfahren der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) befanden, beschlossen. Der pharmazeutische Unternehmer hat für den Wirkstoff Casirivimab/Imdevimab nachgewiesen, dass die Aussetzungsvoraussetzungen entsprechend des o.g. Beschlusses vorliegen. Die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers für den Wirkstoff Casirivimab/Imdevimab nach 5. Kapitel § 11 VerfO zu dem in 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 1 VerfO maßgeblichem Zeitpunkt wurde zeitlich befristet ausgesetzt. Mit Schreiben vom 27. April 2021 und 9. November 2021 hat der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer aufgefordert, nach Ablauf der Aussetzungsfrist – im vorliegenden Fall fünf Monate nach Datum der Zulassung – ein vollständiges Dossier nach

5. Kapitel § 11 VerfO zu übermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer hat am 14. April 2022 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Über die Nutzenbewertungen von Casirivimab/Imdevimab zur Behandlung einer Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht sowie zur Prophylaxe von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht hat der G-BA am 6. Oktober 2022 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII um den Wirkstoff Casirivimab/Imdevimab ergänzt.

Vor dem Hintergrund eines Rechtsstreits und dessen vergleichsweiser Beilegung haben sich der pharmazeutische Unternehmer und der G-BA darauf geeinigt, die Beschlüsse über die Nutzenbewertungen von Casirivimab/Imdevimab vom 6. Oktober 2022 aufzuheben.

Folglich sind die Feststellungen zu den Nutzenbewertungen des Wirkstoffes Casirivimab/Imdevimab in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 6. Oktober 2022 (BANZ AT 03.11.2022 B1 und BANZ AT 03.11.2022 B2) zu streichen.

3. Bürokratiekosten

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 10. März 2026 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Casirivimab/Imdevimab in der Fassung des Beschlusses vom 6. Oktober 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. März 2026 über die Aufhebung des Beschlusses zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Casirivimab/Imdevimab in der Fassung des Beschlusses vom 6. Oktober 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2026	Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses
Plenum	19. März 2026	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken