

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a
Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Inclisiran

Vom 20. August 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	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 folgende Angaben enthalten müssen:

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

Nach § 35a Absatz 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von 8 Wochen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im § 35a Absatz 5 SGB V festgelegten Voraussetzungen zur Möglichkeit der erneuten Nutzenbewertung hat der G-BA beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V stattzugeben:

Anwendungsgebiet: Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die Low Density Lipoprotein-Cholesterin (LDL-C)-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers betrifft ausschließlich die Patientenpopulation a) des Beschlusses vom 15. Juli 2021: Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind.¹

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 26. Juni 2026

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: 15. Juli 2021

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten Informationen für die entsprechende Beurteilung hinreichend und im Ergebnis dieser Beurteilung die notwendigen Voraussetzungen insgesamt erfüllt sind, um eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V durchzuführen.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V vorgelegten Daten stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 15. Juli 2021 vorliegenden Evidenz neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die im Beschluss vom 15. Juli 2021 betrachtete Patientenpopulation a) dar.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 14 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO) aufzufordern, die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach den Vorgaben der AM-NutzenV sowie des 5. Kapitel 1. Abschnitt der Verfahrensordnung zu übermitteln. Das Dossier zur erneuten Nutzenbewertung ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung vorzulegen.

Der pharmazeutische Unternehmer wird darauf hingewiesen, dass für die Dossiererstellung die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Inclisiran für die relevante Patientenpopulation gemäß den Dossiervorlagen des G-BA aufzubereiten ist. Dies bedeutet, dass auch gegebenenfalls bereits bewertete Evidenz vollumfänglich aufbereitet werden soll.

Gemäß 5. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO sind die Daten zu den verpflichtenden Angaben im Dossier nach 5. Kapitel § 9 Absatz 1, 4 bis 8 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung einzureichen.

3. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 26. Juni 2026, eingegangen am 26. Juni 2025, hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Absatz 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen.

Der Antrag wurde vom Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 11. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am

1 Gemäß Patientenpopulation a) des Beschlusses des G-BA vom 15. Juli 2021

20.08.2026 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	15. Juli 2026 5. August 2026	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2026	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk