

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)

Donidalorsen (Hereditäres Angioödem, Prophylaxe,
≥ 12 Jahre)
(Therapiekosten)

Vom 27. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln 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.

Der GBA 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 GBA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach 5. Kapitel § 20 Absatz 4 1. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Absatz 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerfO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 20. August 2026 hat der GBA über die Nutzenbewertung von Donidalorsen gemäß § 35a Absatz 1 SGB V beschlossen. Im Nachgang zur Beschlussfassung ist der GBA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine sachlich-rechnerische Richtigstellung zu den im Beschluss dargestellten Jahrestherapiekosten besteht.

Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten von Donidalorsen wurde eine Differenzierung zwischen 1. Behandlungsjahr und Folgejahr vorgenommen. Da es sich bei der Therapie mit Donidalorsen jedoch um eine langfristige Prophylaxe bei einer chronischen Erkrankung handelt, bei der nach initialer Dosiseinstellung in der Regel keine erneute Dosisanpassung

erfolgt, wird nur die Kostenspanne des Regelfalls, d.h. die Behandlung mit Dosierungsintervallen von 1x bis 2x pro Monat, betrachtet. Eine separate Darstellung der Jahrestherapiekosten für das 1. Behandlungsjahr entfällt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Donidalorsen	1 x alle 30,4 Tage oder 1 x alle 60,8 Tage	6,0 – 12,0	1	6,0 – 12,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
eine Routine-Prophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor oder Lanadelumab oder Berotralstat				
C1-Esterase-Inhibitor	kontinuierlich, alle 3 – 4 Tage	91,3 – 121,7	1	91,3 – 121,7
Lanadelumab	kontinuierlich, alle 14 – 28 Tage	13,0 – 26,1	1	13,0 – 26,1
Berotralstat	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

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					
Donidalorsen	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	6 - 12	6 x 80 mg – 12 x 80 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
eine Routine-Prophylaxe mit C1-Esterase-Inhibitor oder Lanadelumab oder Berotralstat					
C1-Esterase-Inhibitor	1000 I.E.	1000 I.E.	2 x 500 I.E.	91,3 – 121,7	182,6 x 500 I.E. – 243,4 x 500 I.E.
Lanadelumab	300 mg	300 mg	1 x 300 mg	13,0 – 26,1	13,0 x 300 mg – 26,1 x 300 mg
Berotralstat	150 mg	150 mg	1 x 150 mg	365,0	365 x 150 mg

3. Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit einer Anpassung hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten im Beschluss vom 20. August 2026 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Donidalorsen aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Oktober 2026 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom Datum einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	14. Oktober 2026	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	27. Oktober 2026	Delegationsbeschluss: Beschlussfassung über eine Änderung der Jahrestherapiekosten des Beschlusses vom 18. Juni 2026

Berlin, den 27.Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk