GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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)
Marstacimab (neues Anwendungsgebiet:
Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, mit Faktor VIII-Inhibitoren)

Vom 19. November 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 Marstacimab (Hympavzi) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 3

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ... 6

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 6

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 7

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 7

2.4 Therapiekosten ... 8

3. Bürokratiekostenermittlung ... 11

4. Verfahrensablauf ... 11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA 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.

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Marstacimab (Hympavzi) wurde am 1. Februar 2025 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 12. Mai 2026 hat Wirkstoff die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 26. Mai 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA zum Wirkstoff Marstacimab mit dem neuen Anwendungsgebiet „Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab

einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) mit Faktor-VIII-Inhibitoren.“ eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. September 2026 auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Marstacimab 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 getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der GBA 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 Methoden [1] wurde in der Nutzenbewertung von Marstacimab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der GBA, 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 Marstacimab (Hympavzi) gemäß Fachinformation

Hympavzi wird angewendet für die Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) mit Faktor-VIII-Inhibitoren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19.11.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

Zweckmäßige Vergleichstherapie Marsatacimab:

- Emicizumab

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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA 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 GBA 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. Im Anwendungsgebiet der Hämophilie A sind neben Marstacimab folgende Wirkstoffe zugelassen:

- Rekombinante Faktor-VIII-Präparate: Damoctocog alfa pegol, Efanesoctocog alfa, Efmoroctocog alfa, Lonoctocog alfa, Moroctocog alfa, Octocog alfa, Rurioctocog alfa pegol, Simoctocog alfa, Turoctocog alfa und Turoctocog alfa pegol;
- humane Plasma Faktor-VIII-Präparate;
- monoklonale Antikörper: Concizumab, Emicizumab;
- Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion;
- rekombinantes Blutgerinnungsfaktor-VIIa-Präparat: Eptacog alfa;
- Gentherapie: Valoctocogen Roxaparvovec.

Zur dauerhaften Routineprophylaxe sind die rekombinanten und aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-VIII-Präparate, Emicizumab und Faktor-VIII-Inhibitor Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion zugelassen.

zu 2. Nicht-medikamentöse Behandlungen kommen im zu bewertenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.

zu 3. Im Anwendungsgebiet „Hämophilie A“ liegen folgende Beschlüsse des GBA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V vor:
- Turoctocog alfa vom 3. Juli 2014
- Simoctocog alfa vom 7. Mai 2015
- Efmoroctocog alfa vom 16. Juni 2016
- Lonoctocog alfa vom 20. Juli 2017
- Emicizumab vom 20. September 2018, 5. September 2019 und 17. August 2023
- Rurioctocog alfa pegol vom 23. Oktober 2018
- Damoctocog alfa pegol vom 20. Juni 2019
- Turoctocog alfa pegol vom 6. Februar 2020
- Valoctocogen Roxaparvovec vom 16. März 2023
- Marstacimab vom 17. Juli 2025
- Concizumab vom 16. Oktober 2025 und 19. März 2026

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 und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

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.

Es wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Patientenpopulation in der vorliegenden Indikation um Faktor-VIII substitutionspflichtige Hämophilie-Patientinnen und Patienten handelt.

Aus der aggregierten Evidenz ergibt sich für Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und mit Faktor-VIII-Inhibitoren eine Empfehlung für eine Therapie mit Emicizumab. Dies wird auch von den Fachgesellschaften entsprechend gestützt.

Bypassing-Präparate werden nur für die Behandlung von akuten Blutungskomplikationen oder bei Operationen empfohlen.

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V zu Emicizumab für Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Inhibitoren konnte auf der Basis der eingereichten Daten kein Zusatznutzen von Emicizumab gegenüber der zweckmäßige Vergleichstherapie abgeleitet werden. Auch für den Wirkstoff

Concizumab konnte im Rahmen der Nutzenbewertung für Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Inhibitoren kein Zusatznutzen gegenüber Emicizumab festgestellt werden.

In der Gesamtschau der aggregierten Evidenz wird daher der Wirkstoff Emicizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Prophylaxe von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Inhibitoren bestimmt.

Eine alleinige Bedarfsbehandlung stellt in der vorliegenden Indikation keine adäquate zweckmäßige Vergleichstherapie dar. Eine zusätzliche Bedarfsbehandlung muss grundsätzlich in allen Studienarmen möglich sein.

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 GBA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Marstacimab wie folgt bewertet:

Für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Marstacimab keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es konnte keine direkt vergleichende randomisierte kontrollierte Studie von Marstacimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Emicizumab identifiziert werden. Auch im Rahmen der Suche nach weiteren Untersuchungen identifiziert der pharmazeutische Unternehmer keine relevante Studie.

Insgesamt kann auf dieser Grundlage für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Inhibitoren mit Indikation zur Routineprophylaxe für Marstacimab kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werden.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Marstacimab. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet:

Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) mit Faktor-VIII-Inhibitoren.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA Emicizumab bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Marstacimab keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der

zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es konnte keine direkt vergleichende randomisierte kontrollierte Studie von Marstacimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Emicizumab identifiziert werden. Auch im Rahmen der Suche nach weiteren Untersuchungen identifiziert der pharmazeutische Unternehmer keine relevante Studie.

Insgesamt kann auf dieser Grundlage für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Inhibitoren mit Indikation zur Routineprophylaxe für Marstacimab kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werden.

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 (ca. 80 bis 125) handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der pharmazeutische Unternehmer leitet in seinem Dossier Patientenzahlen her (ca. 76 bis 130), die in der Größenordnung vergleichbar mit denjenigen Patientenzahlen sind, die bereits im Beschluss vom 16. Oktober 2025 zur Nutzenbewertung von Concizumab für dieselbe Patientengruppe festgestellt wurden. Der GBA legt dem vorliegenden Beschluss daher die Zahlen aus dem Beschluss zu Concizumab zugrunde. Diese Patientenzahlen werden grundsätzlich als plausibel eingeschätzt. Es bestehen Unsicherheiten bezüglich der Übertragung der Prävalenzrate der männlichen Kinder und Jugendlichen mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Inhibitoren auf die Anzahl der Jugendlichen.

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 Hympavzi (Wirkstoff: Marstacimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. August 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Marstacimab sollte durch in der Therapie von Patienten mit Hämophilie A erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. September 2026).

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

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.

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Marstacimab	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Emicizumab				
Emicizumab	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage, alle 14 Tage oder alle 28 Tage	52,1; 26,1 oder 13,0	1	52,1; 26,1 oder 13,0

Verbrauch:

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.

Der Verbrauch wird gemäß der jeweiligen Fachinformation pro Injektion für die relevanten Altersgruppen (Jugendliche ab 12 bis unter 18 Jahre und Erwachsene) berechnet.

Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“[2] zugrunde gelegt. Für das Körpergewicht wird deshalb das durchschnittliche Gewicht eines männlichen Erwachsenen ab 18 Jahren von 86,5 kg angenommen. Für das zugrundeliegende Gewicht in den jeweiligen männlichen Altersgruppen wurden die Spannen von 12 bis unter 18 Jahren (49,0 kg – 74,2 kg) bestimmt.

Gemäß Fachinformation ist die Erhaltungsdosis von Emicizumab entweder 1,5 mg/kg einmal wöchentlich, 3 mg/kg alle zwei Wochen oder 6 mg/kg alle vier Wochen. Für die Spanne der Jahrestherapiekosten wird das kostengünstigste und kostenintensivste Behandlungsschema dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Marstacimab	150 mg oder 300 mg	**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**			
		≥ 35 kg			
		150 mg	1 x 150 mg	52,1	52,1 x 150 mg
		≥ 50 kg			
		150 mg – 300 mg	1 x 150 mg – 2 x 150 mg	52,1	52,1 x 150 mg – 104,2 x 150 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Emicizumab	1,5 mg/kg, 3 mg/kg oder 6 mg/kg	**Erwachsene**			
		6 mg/kg = 519,0 mg	3 x 150 mg + 1 x 60 mg + 1 x 12 mg	13,0	39,0 x 150 mg + 13,0 x 60 mg + 13,0 x 12 mg
		1,5 mg/kg = 129,8 mg	1 x 105 mg + 1 x 30 mg	52,1	52,1 x 105 mg + 52,1 x 30 mg
		Jugendliche 12 bis < 18 Jahre			
		6 mg/kg = 294 mg	2 x 150 mg	13,0	26,0 x 150 mg
		1,5 mg/kg = 111,3 mg	2 x 60 mg	52,1	104,2 x 60 mg

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

[2] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, männliches Geschlecht), www.gbe-bund.de

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 (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Marstacimab 150 mg	1 ILO	6 532,11 €	1,77 €	369,71 €	6 160,63 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Emicizumab 150 mg	1 ILO	7 366,66 €	1,77 €	417,38 €	6 947,51 €
Emicizumab 105 mg	1 ILO	5 174,19 €	1,77 €	292,16 €	4 880,26 €
Emicizumab 60 mg	1 ILO	2 981,72 €	1,77 €	166,95 €	2 813,00 €
Emicizumab 30 mg	1 ILO	1 519,77 €	1,77 €	83,48 €	1 434,52 €
Emicizumab 12 mg	1 ILO	615,17 €	1,77 €	33,39 €	580,01 €
Abkürzungen: ILO = Injektionslösung					

Stand Lauer-Taxe: 15. September 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 (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

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 9. Juni 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 26. Mai 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Marstacimab beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 27. Mai 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA 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 Marstacimab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 25. August 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. September 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. September 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 5. Oktober 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. November 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juni 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	30. September 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	5. Oktober 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Oktober 2026 4. November 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. November 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk