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 B, ≥ 12 Jahre, mit Faktor IX-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 ... 7

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 8

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 8

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 8

2.4 Therapiekosten ... 9

3. Bürokratiekostenermittlung ... 17

4. Verfahrensablauf ... 17

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/zur

Wirkstoffkombination Wirkstoff mit dem neuen Anwendungsgebiet „für die Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) mit Faktor-IX-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 B (angeborener Faktor-IX-Mangel) mit Faktor-IX-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 B mit Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Marstacimab:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von

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

- einer Bedarfsbehandlung mit einem Präparat mit Bypassing-Aktivität (mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion)
- einer Bedarfsbehandlung mit Eptacog alfa
- einer Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparaten
- Concizumab

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 B sind neben Marstacimab folgende Wirkstoffe zugelassen:

- Rekombinante Faktor-IX-Präparate: Albutrepenonacog alfa, Eftrenonacog alfa, Nonacog alfa, Nonacog beta pegol und Nonacog gamma
- humane Plasma Faktor-IX-Präparate und Kombinationspräparate aus mehreren Gerinnungsfaktoren;
- Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion;
- rekombinantes Blutgerinnungsfaktor-VIIa-Präparat: Eptacog alfa;
- Gentherapie: Etranacogen dezaparvovec,
- monoklonale Antikörper: Concizumab.

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

Für Patientinnen und Patienten mit Faktor-IX-Hemmkörpern sind die Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion zur Behandlung und Prophylaxe und Eptacog alfa zur Behandlung und zur Prophylaxe im Zusammenhang mit chirurgischen oder invasiven Eingriffen zugelassen.

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

zu 3. Im Anwendungsgebiet „Hämophilie B“ liegen folgende Beschlüsse des GBA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V vor:

- Albutrepenonacog alfa vom 7. April 2022,
- Eftrenonacog alfa vom 1. Februar 2024,
- Nonacog beta pegol vom 19. April 2018 und 15. Februar 2024,
- Etranacogen Dezaparvovec vom 19. Oktober 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-IX-substitutionspflichtige Hämophilie-Patientinnen und Patienten handelt.

Aus der aggregierten Evidenz ergibt sich ein im Evidenzniveau insgesamt eingeschränkter Evidenzkörper für Hämophilie-B-Patientinnen und Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren. Im Versorgungsalltag sind patientenindividuelle Faktoren wie z.B. der Hemmkörper-Titer, Blutungsereignisse, das Blutungsrisiko, die Verträglichkeit oder ein Ansprechen auf vorangegangene Behandlungen inklusive einer Immuntoleranzinduktion mit Faktor-IX-Präparaten entscheidend für die ärztliche Therapieentscheidung.

In den „International consensus recommendations on the management of people with haemophilia B“ (Hart DP et al., 2022) wird bei schwerer Hämophilie B grundsätzlich eine Prophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparaten empfohlen. Sofern Faktor-IX-Inhibitoren vorhanden sind, wird zudem eine Immuntoleranzinduktion mit Faktor-IX-Präparaten mit dem Ziel der Hemmkörperelimination empfohlen; diese Immuntoleranztherapie ist aufgrund der auftretenden Anaphylaxie bei Faktor-IX-Gabe häufig nur in Verbindung mit einer Immunsuppression möglich.

Bei Patientinnen und Patienten mit hohen Faktor-IX-Inhibitortitern und allergischen Reaktionen gegenüber Faktor-IX-Präparaten in der Krankheitsgeschichte kommen die rekombinanten und aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparate sowie die mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion (aktivierter Prothrombinkomplex), welche ebenfalls Faktor-IX enthält, nicht infrage. Für diese Patientinnen und Patienten stellt eine Bedarfsbehandlung mit Eptacog alfa (aktivierter Faktor-VII) eine zweckmäßige Therapieoption dar.

Eine Bedarfsbehandlung mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion (aktivierter Prothrombinkomplex) kann bei Patientinnen und Patienten mit hohen Faktor-IX-Inhibitortitern eingesetzt werden, sofern keine allergischen Reaktionen gegenüber Faktor-IX-Präparaten aufgetreten sind.

Für Patientinnen und Patienten mit niedrigen Faktor-IX-Hemmkörpertitern und ohne allergische Reaktionen in der Krankheitsgeschichte stellt eine Routineprophylaxe mit Faktor-IX-Präparaten eine zweckmäßige Therapieoption dar.

Für die Anwendung des monoklonalen Antikörpers Concizumab zur Routineprophylaxe besteht derzeit keine Empfehlung in evidenzbasierten Leitlinien. Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Beschluss vom 16. Oktober 2025) wurde für Concizumab im Vergleich zu Bypassing-Präparaten für die Patientengruppe der Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Hämophilie B und Faktor-IX-Inhibitoren mit Indikation zur Routineprophylaxe, für die eine alleinige Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Präparaten (mit Faktor-VIII-Inhibitor Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion oder Eptacog alfa) die patientenindividuell adäquate Therapie darstellt, ein Anhaltpunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Die nach § 35a Absatz 7 SGB V beteiligten wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bestätigen, dass die Therapie mit monoklonalen Antikörpern eine zusätzliche wirksame Option bei Hämophilie B darstellt.

Zusammenfassend wird vor dem Hintergrund der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendliche ab 12 Jahren mit Hämophilie B mit Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe eine individualisierte Therapie in Form einer Bedarfsbehandlung unter Auswahl von einem Präparat mit Bypassing-Aktivität (mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion) oder Eptacog alfa oder einer Routineprophylaxe

mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparaten oder Concizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere der Hemmkörper-Titer, die Blutungsereignisse, das Blutungsrisiko und die Verträglichkeit zu berücksichtigen.

Unabhängig von einer Entscheidung über die patientenindividuell geeignete Therapie muss grundsätzlich für alle Patientinnen und Patienten regelhaft eine Bedarfsbehandlung von Blutungsereignissen 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 B mit Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe ist ein 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. Er legt jedoch Auswertungen in Form eines intra-individuellen Vorher-Nachher-Vergleichs von Patienten der Studie BASIS vor. Dabei handelt es sich um eine offene, nicht-randomisierte Studie, in die männliche Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A oder B und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg eingeschlossen wurden.

Die Studienteilnehmenden führten im Rahmen einer nichtinterventionellen Beobachtungsphase ihre bisherige Therapie (eine Bedarfsbehandlung oder in Einzelfällen eine Routineprophylaxe mit Bypassing-Präparaten) fort, es schloss sich die 12-monatige Behandlung mit Marstacimab an. Die vorgelegte einarmige Studie ist aufgrund des fehlenden Vergleiches gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht für die Beurteilung eines Zusatznutzens geeignet.

Insgesamt kann auf der Grundlage der vorgelegten Studie für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit schwerer Hämophilie B und Faktor-IX-Inhibitoren 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 B (angeborener Faktor-IX-Mangel) mit Faktor-IX-Inhibitoren.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA Individualisierte Therapie unter Auswahl einer Bedarfsbehandlung mit einem Präparat mit Bypassing-Aktivität (mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion), einer Bedarfsbehandlung mit Eptacog alfa, einer Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparaten und von Concizumab bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Marstacimab keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Die vorgelegte Auswertung einer einarmigen Studie ist aufgrund des fehlenden Vergleiches gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht für die Beurteilung eines Zusatznutzens geeignet.

Insgesamt kann auf der Grundlage der vorgelegten Studie für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit schwerer Hämophilie B und Faktor-IX-Inhibitoren 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. 1 bis 12) handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der pharmazeutische Unternehmer leitet in seinem Dossier Patientenzahlen her (ca. 1 bis 9), 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 B und Faktor-IX-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: 6. Oktober 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 Patientinnen und Patienten mit Hämophilie 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.

Laut den vorliegenden Fachinformationen variieren sowohl die Dosierung als auch die Dauer der Bedarfsbehandlung in Abhängigkeit von der Schwere, der Lokalisation und dem Ausmaß der Blutung. Somit werden die Kosten der Bedarfsbehandlung für Hämophilie B-Patienten als „patientenindividuell unterschiedlich“ dargestellt.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Hämophilie B und Faktor-IX-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				
Bedarfsplanung mit einem humanen Plasmaprotein mit Faktor-VIII-Inhibitor–Bypassing-Aktivität				
Humanplasmaprotein mit Faktor-VIII-	patientenindividuell unterschiedlich			

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Inhibitor–Bypassing-Aktivität[2]				
Bedarfsplanung mit einem rekombinanten Blutgerinnungsfaktor VIIa-Präparat				
Eptacog alfa	patientenindividuell unterschiedlich			
Routineprophylaxe mit rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten				
Albutrepenonacog alfa	kontinuierlich, 1 x alle 7 oder 1 x alle 10 bis 14 Tage	52,1 oder 26,1 – 36,5	1	52,1 oder 26,1 – 36,5
Eftrenonacog alfa	kontinuierlich, 1 x alle 7 oder 1 x alle 10 Tage	52,1 - 36,5	1	52,1 - 36,5
Nonacog alfa	kontinuierlich, 1 x alle 3 bis 4 Tage	91,3 - 121,7	1	91,3 - 121,7
Nonacog beta pegol	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Nonacog gamma	kontinuierlich, 1 x alle 3 bis 4 Tage	91,3 - 121,7	1	91,3 - 121,7
Routineprophylaxe aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten				
Human-plasmatische Präparate[3]	kontinuierlich, alle 3 bis 4 Tage	91,3 – 121,7	1	91,3 – 121,7
Concizumab				
Concizumab	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

Es wird der theoretische Jahresverbrauch von Concizumab sowie der Faktor IX-Präparate der zweckmäßigen Vergleichstherapie dargestellt, der zur Prophylaxe von Blutungen bei Patienten ab 12 Jahren mit schwerer und mittelschwerer Hämophilie B benötigt wird.

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

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

[2] Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu FEIBA. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

[3] Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Alphanine Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

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.

Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“[4] 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 kg – 74,2 kg) bestimmt.

Für die Kostenberechnung werden folgende Dosierungspannen herangezogen:

Die Darstellung der Kosten erfolgt durch die Angabe der preisgünstigsten sowie der preisintensivsten möglichen Dosierung. Die Dosierungsspanne kann dabei sowohl von der Häufigkeit der Applikation als auch vom Körpergewicht abhängig sein

Grundsätzlich können in einigen Fällen, insbesondere bei jüngeren Patienten, kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

Da Faktor IX-Präparate nach Rekonstitution nur maximal 8 Stunden aufbewahrt werden können, muss ein Verwurf berücksichtigt werden; folglich wird der Verbrauch pro Injektion abgebildet.

Der Verbrauch an Durchstechflaschen beziehungsweise Fertigspritzen wurde auf der Grundlage des gewichtsadjustierten Bedarfs an I.E. Faktor-IX/ Injektion packungsgrößenoptimiert gestückelt. So wurde zum Beispiel für einen 12-Jährigen mit einem Bedarf an 1 715 I.E./Injektion diese zusammengesetzt aus drei Durchstechflaschen mit jeweils 1000 I.E., 500 I.E. und 250 I.E. Faktor- IX.

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

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Marstacimab	**≥ 50 kg**				
	150 mg – 300 mg	150 mg – 300 mg	1 x 150 mg – 2 x 150 mg	52,1	52,1 x 150 mg – 104,2 x 150 mg
	≥ 35 kg				
	150 mg	1 x 150 mg	52,1	52,1 x 150 mg	150 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bedarfsplanung mit einem humanen Plasmaprotein mit Faktor-VIII-Inhibitor–Bypassing-Aktivität					
Humanplasmaprotein mit Faktor-VIII-Inhibitor–Bypassing-Aktivität[2]	patientenindividuell unterschiedlich				
Bedarfsplanung mit einem rekombinanten Blutgerinnungsfaktor VIIa-Präparat					
Eptacog alfa	patientenindividuell unterschiedlich				
Routineprophylaxe mit rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten					
Albutrepenonacog alfa	35 – 50 I.E./kg	**Erwachsene**			
		3 028 I.E. - 4 325 I.E.	1 x 2 000 I.E. + 1 x 1 000 I.E. + 1 x 250 I.E. – 2 x 2 000 I.E. + 1 x 500 I.E.	52,1	52,1 x 2 000 I.E. + 52,1 x 1 000 I.E. + 52,1 x 250 I.E. – 104,2 x 2 000 I.E. + 52,1 x 500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		1715 I.E. – 3 710 I.E.	1 x 1 000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E. - 1 x 3 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	52,1	52,1 x 1 000 I.E. + 52,1 x 500 I.E. + 52,1 x 250 I.E. - 52,1 x 3 500 I.E. + 52,1 x 250 I.E.
	75 I.E./kg	**Erwachsene**			

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnitts-verbrauch nach Wirkstärke
		6 487,5 I.E.	1 x 3 500 I.E. + 1 x 2 000 I.E. + 1 x 1 000 I.E.	26,1 – 36,5	26,1 x 3 500 I.E. + 26,1 x 2 000 I.E. + 26,1 x 1 000 I.E. - 36,5 x 3 500 I.E. + 36,5 x 2 000 I.E. + 36,5 x 1 000 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		3 675 I.E. - 5 565 I.E.	1 x 3 500 I.E. + 1 x 250 I.E. – 1 x 3 500 I.E. + 1 x 2 000 I.E. + 1 x 250 I.E.	26,1 - 36,5	26,1 x 3 500 I.E. + 26,1 x 250 I.E. - 36,5 x 3 500 I.E. + 36,5 x 2 000 I.E. + 36,5 x 250 I.E.
Eftrenonacog alfa	50 – 100 I.E./kg	**Erwachsene**			
		4 325 I.E. – 8 650 I.E.	2 x 2 000 I.E. + 1 x 500 I.E. - 2 x 3 000 I.E. + 1 x 2 000 I.E. + 1 x 500 I.E. + 1 x 250 I.E.	52,1 – 36,5	104,2 x 2 000 I.E. + 52,1 x 500 I.E. - 73 x 3 000 I.E. + 36,5 x 2 000 I.E. + 36,5 x 500 I.E. + 36,5 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		2 450 I.E. – 7 420 I.E.	1 x 2 000 I.E. + 1 x 500 I.E. - 2 x 3 000 I.E. + 1 x 1 000 I.E. + 1 x 500 I.E.	52,1 - 36,5	52,1 x 2 000 I.E. + 52,1 x 500 I.E. - 73 x 3 000 I.E. + 36,5 x 1 000 I.E. + 36,5 x 500 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchsc hnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Nonacog alfa	40 I.E./kg	**Erwachsene**			
		3 460 I.E.	1 x 3 000 I.E. + 1 x 500 I.E.	91,3 – 121,7	91,3 x 3 000 I.E. + 91,3 x 500 I.E. - 121,7 x 3 000 I.E. + 121,7 x 500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		1 960 I.E. - 2 968 I.E.	1 x 2 000 I.E. - 1 x 3 000 I.E.	91,3 – 121,7	91,3 x 2 000 I.E - 121,7 x 3 000 I.E.
Nonacog beta pegol	40 I.E./kg	**Erwachsene**			
		3 460 I.E.	1 x 3 000 I.E. + 1 x 500 I.E.	52,1	52,1 x 3 000 I.E. + 52,1 x 500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		1 960 I.E. - 2 968 I.E.	1 x 2 000 I.E. - 1 x 3 000 I.E.	52,1	52,1 x 2 000 I.E. - 52,1 x 3 000 I.E.
Nonacog gamma	40 – 60 I.E./kg	**Erwachsene**			
		3460 I.E. - 5 190 I.E.	1 x 3 000 I.E. + 1 x 500 I.E. - 1 x 3 000 I.E. + 1 x 2 000 I.E. + 1 x 250 I.E.	91,3 – 121,7	91,3 x 3 000 I.E. + 91,3 x 500 I.E. - 121,7 x 3 000 I.E. + 121,7 x 2 000 I.E. + 121,7 x 250 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		1 960 I.E. – 4 452 I.E.	1 x 2 000 I.E. - 1 x 3 000 I.E. + 1 x 1 000 I.E. + 1 x 500 I.E.	91,3 – 121,7	91,3 x 2 000 I.E. - 121,7 x 3 000 I.E. + 121,7 + 1 000 I.E. + 121,7 x 500 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchsc hnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Routineprophylaxe aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten					
Human-plasmatische Präparate[3]	20 - 40 I.E./kg	**Erwachsene**			
		1 730 I.E. – 3 460 I.E.	2 x 1 000 I.E. - 3 x 1 000 I.E. + 1 x 500 I.E.	91,3 – 121,7	182,6 x 1 000 I.E. - 365,1 x 1 000 I.E. + 121,7 x 500 I.E.
		12 bis < 18 Jahre			
		980 I.E. – 2 968 I.E.	1 x 1 000 I.E. - 3 x 1 000 I.E.	91,3 – 121,7	91,3 x 1 000 I.E. - 365,1 x 1 000 I.E.
Concizumab					
Concizumab[5]	0,15 mg/ kg – 0,25 mg/ kg	**Erwachsene**			
		13 mg - 21,6 mg	1 x 13 mg – 1 x 22 mg	365,0	15,8 x 300 mg - 26,8 x 300 mg
		12 bis < 18 Jahre			
		7,4 mg – 18,6 mg	1 x 7 mg – 1 x 19 mg	365,0	17,0 x 150 mg – 23,1 x 300 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 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.

[5] Die Erhaltungsdosis von Concizumab wird nach einer 4-wöchigen Einleitungsphase durch Bestimmung des Plasmaspiegels von Concizumab festgelegt.

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					
Bedarfsplanung					
Eptacog alfa 1 mg	1 PLI	1 134,80 €	1,77 €	62,16 €	1 070,87 €
Eptacog alfa 2 mg	1 PLI	2 235,27 €	1,77 €	124,32 €	2 109,18 €
Eptacog alfa 5 mg	1 PLI	5 500,54 €	1,77 €	310,80 €	5 187,97 €
FEIBA 500 I.E.	1 PLF	990,22 €	1,77 €	54,16 €	934,29 €
FEIBA 1 000 I.E.	1 PLF	1 954,90 €	1,77 €	108,31 €	1 844,82 €
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate					
Albutrepenonacog alfa 250 I.E.	1 PLI	379,81 €	1,77 €	20,36 €	357,68 €
Albutrepenonacog alfa 500 I.E.	1 PLI	747,53 €	1,77 €	40,72 €	705,04 €
Albutrepenonacog alfa 1 000 I.E.	1 PLI	1 482,99 €	1,77 €	81,44 €	1 399,78 €
Albutrepenonacog alfa 2 000 I.E.	1 PLI	2 910,38 €	1,77 €	162,88 €	2 745,73 €
Albutrepenonacog alfa 3 500 I.E.	1 PLI	5 049,35 €	1,77 €	285,03 €	4 762,55 €
Eftrenonacog alfa 250 I.E.	1 PLI	300,92 €	1,77 €	15,99 €	283,16 €
Eftrenonacog alfa 500 I.E.	1 PLI	589,73 €	1,77 €	31,98 €	555,98 €
Eftrenonacog alfa 1 000 I.E.	1 PLI	1 167,35 €	1,77 €	63,96 €	1 101,62 €
Eftrenonacog alfa 2 000 I.E.	1 PLI	2 298,39 €	1,77 €	127,93 €	2 168,69 €
Eftrenonacog alfa 3 000 I.E.	1 PLI	3 418,37 €	1,77 €	191,89 €	3 224,71 €
Nonacog alfa 500 I.E.	1 TRS	564,02 €	1,77 €	30,56 €	531,69 €
Nonacog alfa 2 000 I.E.	1 TRS	2 198,74 €	1,77 €	122,23 €	2 074,74 €
Nonacog alfa 3 000 I.E.	1 TRS	3 268,89 €	1,77 €	183,35 €	3 083,77 €
Nonacog beta pegol 500 I.E.	1 PLI	949,74 €	1,77 €	51,91 €	896,06 €
Nonacog beta pegol 2000 I.E.	1 PLI	3 694,46 €	1,77 €	207,66 €	3 485,03 €
Nonacog beta pegol 3 000 I.E.	1 PLI	5 512,48 €	1,77 €	311,48 €	5 199,23 €
Nonacog gamma 250 I.E.	1 PLI	309,59 €	1,77 €	16,47 €	291,35 €
Nonacog gamma 500 I.E.	1 PLI	607,11 €	1,77 €	32,94 €	572,40 €
Nonacog gamma 1 000 I.E.	1 PLI	1 202,19 €	1,77 €	65,89 €	1 134,53 €
Nonacog gamma 2 000 I.E.	1 PLI	2 365,90 €	1,77 €	131,78 €	2 232,35 €
Nonacog gamma 3000 I.E.	1 PLI	3 519,64 €	1,77 €	197,67 €	3 320,20 €
aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate					
ALPHANINE 500 I.E.	1 TRS	464,08 €	1,77 €	25,03 €	437,28 €
ALPHANINE 1000 I.E.	1 TRS	916,07 €	1,77 €	50,05 €	864,25 €
Concizumab					
Concizumab 150 mg	1 ILO	17 870,17 €	1,77 €	1 017,23 €	16 851,17 €
Concizumab 300 mg	1 ILO	35 681,92 €	1,77 €	2 034,47 €	33 645,68 €

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Abkürzungen: ILO = Injektionslösung im Fertigpen; PLF = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung; PLI = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; TRS = Trockensubstanz mit Lösungsmittel					

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
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