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)
Remibrutinib (chronische spontane Urtikaria)

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 Remibrutinib (Rhapsido) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 3

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ... 6

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 7

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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Remibrutinib am 1. Juni 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 20. Mai 2026 das abschließende Dossier beim GBA 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 Remibrutinib 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 Remibrutinib 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 Remibrutinib (Rhapsido) gemäß Fachinformation

Rhapsido wird angewendet zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria (csU) bei Erwachsenen mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19.11.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

<u>Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen</u>

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Remibrutinib:

- Omalizumab, in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation

<u>Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u>

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.

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

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.

<u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u>

zu 1. Für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria sind neben Remibrutinib H1-Antihistaminika der ersten Generation (z.B. Hydroxyzin) und der zweiten Generation (z.B. Cetirizin, Fexofenadin, Loratadin) zugelassen. Darüber hinaus ist der Wirkstoff Omalizumab als Zusatztherapie für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika und der Wirkstoff Dupilumab zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren), die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben, zugelassen. Zur Akutbehandlung sind systemische Glukokortikoide (z.B. Prednisolon) zugelassen.

zu 2. Nicht medikamentöse Behandlungsoptionen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft in Betracht.

zu 3. Für das Anwendungsgebiet chronische spontane Urtikaria liegt eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V des GBA zu Dupilumab (Beschluss vom 5. November 2026) vor.

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 (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Für die Therapie der chronisch spontanen Urtikaria sind grundsätzlich H1-Antihistaminika sowie die Biologika Omalizumab und Dupilumab zugelassen. Systemische Glukokortikoide stehen aufgrund ihrer Zulassung und ihres Nebenwirkungsprofils nur für die Akutbehandlung bei einer akuten Exazerbation der chronischen spontanen Urtikaria zur Verfügung. Somit kommen diese für die Langzeitbehandlung der Patientinnen und Patienten im geplanten Anwendungsgebiet nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage.

Bei dem Wirkstoff Dupilumab handelt es sich um eine neue Behandlungsoption im vorliegenden Anwendungsgebiet, dessen therapeutischer Stellenwert nicht abschließend beurteilt werden kann (Zulassung 6. November 2025). Für den Wirkstoff Dupilumab konnte mit Beschluss des GBA vom 5. November 2026 mangels vergleichender Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie kein Zusatznutzen festgestellt werden. Für den vorliegenden Beschluss wird Dupilumab nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Auf Basis der im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Evidenz und der Leitlinien werden zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria zunächst H1-Antihistaminika der 2. Generation empfohlen. Diese sollen zunächst in Standarddosierung (gemäß Zulassung) verabreicht werden. Bei Nichtansprechen wird eine Dosiserhöhung auf das bis zu Vierfache der zugelassenen Dosis empfohlen. Bei weiterem unzureichendem Ansprechen auf Antihistaminika der 2. Generation wird eine Kombination von H1-Antihistaminika der 2. Generation und Omalizumab empfohlen. Der Einsatz der H1-Antihistaminika in der bis zu vierfachen der zugelassenen Dosierung entspricht nicht der Zulassung. In der S3-Leitlinie Urtikaria[2] wird bei Nichtansprechen auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation im Rahmen der Behandlung einer chronischen Urtikaria eine Dosissteigerung auf das bis zu Vierfache der zugelassenen Dosis empfohlen. Diese Empfehlung ist konsens- und evidenzbasiert

[2] S3-Leitlinie zur Klassifikation, Diagnostik und Therapie der Urtikaria; S. 43: „Bei Patient:innen mit einer chronischen Urtikaria, die auf einstandarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation nicht ansprechen, wird als Therapieoption der zweiten Wahl, bevor andere Behandlungen in Betracht gezogen werden, die Steigerung der Dosis auf das bis zu 4-fache* empfohlen.“

und weist den höchstmöglichen Empfehlungsgrad auf (Evidenzbasis: relevante RCTs[3]). Diese Empfehlung findet sich auch in der schriftlichen Äußerung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft sowie in internationalen Leitlinien[4,5] wieder. Gemäß der vorliegenden Therapieempfehlungen sowie unter Berücksichtigung der schriftlichen Äußerung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft ist die Dosiserhöhung von H1-Antihistaminika der 2. Generation auf das bis zu Vierfache der zugelassenen Dosis als Therapiestandard zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria, die auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation nicht ansprechen, zu sehen. Weitere im Anwendungsgebiet zugelassene Therapieoptionen (Omalizumab) werden erst nach Nichtansprechen auf hochdosierte H1-Antihistaminika der 2. Generation empfohlen. Entsprechend des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ist in der Gesamtschau festzustellen, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur Vierfachen, der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis, im zu bewertenden Anwendungsgebiet für die Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika der 2. Generation in Standarddosierung ansprechen, als Therapiestandard gilt und dem Einsatz der zugelassenen Dosierung regelhaft vorzuziehen ist; § 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV.

Im Ergebnis wird daher für Remibrutinib für Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen, der Wirkstoff Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

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 Remibrutinib wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen, ist ein Zusatznutzen von Remibrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

[3] Evidenzbericht zur entsprechenden S3-Leitlinie: Verweis auf multiple RCTs Seite 24 ff.
[4] Caffarelli C, Paravati F, El Hachem M, Duse M, Bergamini M, Simeone G, et al. Management of chronic urticaria in children: a clinical guideline. Ital J Pediatr 2019;45(1):101.
[5] Sabroe RA, Lawlor F, Grattan CEH, Ardern-Jones MR, Bewley A, Campbell L, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of people with chronic urticaria 2021. Br J Dermatol 2022;186(3):398-413.

Begründung:

In seinem Dossier reicht der pharmazeutische Unternehmer keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein.

Insgesamt liegen damit keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria (csU) bei Erwachsenen mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ermöglichen. Ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Rhapsido mit dem Wirkstoff Remibrutinib.

Remibrutinib ist zugelassen zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria (csU) bei Erwachsenen mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde „Omalizumab, in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation“ bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Daten zum Nachweis des Zusatznutzens von Remibrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt. Somit ist ein Zusatznutzen von Remibrutinib zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria (csU) bei Erwachsenen mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika nicht belegt.

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 handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Den Angaben werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zugrunde gelegt.

Insgesamt ist die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Anzahl der Erwachsenen mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen, in der GKV-Zielpopulation unterschätzt. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung sind die fehlende Berücksichtigung potenziell weiterer csU-Fälle mit anderen Diagnosecodes in der Routinedatenanalyse, die Anwendung des M2Q-Kriteriums auf ein Berichtsjahr sowie die zu enge Operationalisierung von unzureichendem Ansprechen auf H1-Antihistaminika durch zwei Omalizumab-Verordnungen im Berichtsjahr.

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 Rhapsido

(Wirkstoff: Remibrutinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. September 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Remibrutinib sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit chronisch spontaner Urtikaria (csU) 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, zum Beispiel aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Remibrutinib ist zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria zugelassen und kann in Kombination mit H1-Antihistaminika angewendet werden. Omalizumab wird als Zusatztherapie zu H1-Antihistaminika eingesetzt. Empfohlen wird der Einsatz von H1-Antihistaminika der 2. Generation in der bis zu vierfachen der zugelassenen Dosierung.[2] Für die Therapiekosten der H1-Antihistaminika wird die Spanne aus einer kostengünstigeren und eine kostenintensiveren Therapieoption von der einfachen bis zur vierfachen Dosierung (OLU) gebildet.

Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen

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				
Remibrutinib	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
ggf. in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation:				
Levocetirizin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Fexofenadin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Omalizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation:				
Levocetirizin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Fexofenadin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“[6] zugrunde gelegt. Der Wirkstoff Dupilumab wird bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert. Für die Kostenberechnung werden Standardpatientinnen und -patienten mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 78,3kg (für Erwachsene) herangezogen.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Remibrutinib	25 mg	50 mg	1 x 25 mg	35	730 x 25 mg
ggf. in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation:					
Levocetirizin	5 mg - 20 mg	5 mg - 20 mg	1 x 5 mg - 4 x 5 mg	365,0	365 x 5 mg - 1 460 x 5 mg
Fexofenadin	180 mg - 720 mg	180 mg - 720 mg	1 x 180 mg - 4 x 180 mg	365,0	365 x 180 mg - 1 460 x 180 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Omalizumab	300 mg	300 mg	2 x 150 mg	13,0	26 x 150 mg

[6] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), 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	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation:					
Levocetirizin	5 mg - 20 mg	5 mg - 20 mg	1 x 5 mg - 4 x 5 mg	365,0	365 x 5 mg - 1 460 x 5 mg
Fexofenadin	180 mg - 720 mg	180 mg - 720 mg	1 x 180 mg - 4 x 180 mg	365,0	365 x 180 mg - 1 460 x 180 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.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5aSGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

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					
Remibrutinib 25 mg	180 FTA	5 524,06 €	1,77 €	312,14 €	5 210,15 €
Levocetirizin 5 mg	100 FTA	21,98 €	1,10 €	3,89 €	16,32 €
Fexofenadin 180 mg[7]	100 FTA	52,26 €	1,77 €	3,18 €	47,31 €

[7] Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Omalizumab 150 mg	10 ILO	4 172,95 €	1,77 €	234,98 €	3 936,20 €
Levocetirizin 5 mg	100 FTA	21,98 €	1,10 €	3,89 €	16,32 €
Fexofenadin 180 mg[7]	100 FTA	52,26 €	1,77 €	3,18 €	47,31 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; 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 23. Juli 2023 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 20. Mai 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Remibrutinib beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 28. 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 Remibrutinib beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 27. 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 6. 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	23. Juli 2023	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	12. Mai 2026	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	2. September 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. 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