

**Guselkumab** (Neues Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa, vorbehandelt)

Beschluss vom: 20. November 2025/13: Januar 2026  
In Kraft getreten am: 20. November 2025/15. Januar 2026  
BANz AT 29.12.2025 B4/BANz AT 16.02.2026 B3

Gültig bis: unbefristet

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. April 2025):**

Tremfya ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, die auf eine konventionelle Therapie oder Biologikatherapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. November 2025):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

**1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Adalimumab oder Golimumab oder Infliximab oder Mirikizumab oder Ozanimod oder Ustekinumab oder Vedolizumab

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Guselkumab gegenüber Golimumab:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Adalimumab oder Filgotinib oder Golimumab oder Infliximab oder Mirikizumab oder Ozanimod oder Tofacitinib oder Upadacitinib oder Ustekinumab oder Vedolizumab

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Guselkumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-74) und dem Addendum (A25-132), sofern nicht anders indiziert.

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mortalität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ↔                                       | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.                                                                                                                   |
| Morbidität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ↔                                       | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteil im PGIC.                                                                                                  |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ↔                                       | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteile in den Domänen „Schlafbeeinträchtigung“ und „Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten“ des PROMIS-29. |
| Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ↔                                       | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.                                                                                                                   |
| Erläuterungen:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |                                         |                                                                                                                                                                          |

### Studie VEGA: doppelblinde RCT; Guselkumab vs. Golimumab

#### Mortalität (bis Woche 50)

| Endpunkt                      | Guselkumab |                                               | Golimumab |                                               | Guselkumab vs. Golimumab         |
|-------------------------------|------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
|                               | N          | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N         | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup> |
| Gesamtmortalität <sup>b</sup> | 71         | 1 (1,4)                                       | 72        | 0 (0)                                         | -                                |

### Morbidität (zu Woche 38)

| Endpunkt                                                        | Guselkumab |                                               | Golimumab |                                               | Guselkumab vs. Golimumab         |
|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                 | N          | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N         | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup> |
| Symptomatische Remission <sup>c</sup>                           | 71         | 50 (70,4)                                     | 72        | 44 (61,1)                                     | 1,15 [0,91; 1,46]; 0,240         |
| 90-Tage-Kortikosteroidfreiheit ( <i>ergänzend dargestellt</i> ) | 71         | 66 (93)                                       | 72        | 65 (90,3)                                     | 1,03 [0,94; 1,13]; 0,538         |
| Darmsymptome (IBDQ – Verbesserung <sup>d</sup> )                | 71         | 53 (74,6)                                     | 72        | 43 (59,7)                                     | 1,25 [0,99; 1,58]; 0,060         |
| systemische Symptome (IBDQ – Verbesserung <sup>d</sup> )        | 71         | 50 (70,4)                                     | 72        | 40 (55,6)                                     | 1,27 [0,98; 1,64]; 0,069         |
| Fatigue (PROMIS Fatigue SF 7a – Verbesserung <sup>e</sup> )     | 71         | 34 (47,9)                                     | 72        | 27 (37,5)                                     | 1,28 [0,87; 1,88]; 0,213         |
| Symptomatik (PGIC – Verbesserung <sup>f</sup> )                 | 71         | 63 (88,7)                                     | 72        | 53 (73,6)                                     | 1,21 [1,03; 1,42]; 0,023         |

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität (zu Woche 38)

| Endpunkt                                      | Guselkumab |                                               | Golimumab |                                               | Guselkumab vs. Golimumab         |
|-----------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
|                                               | N          | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N         | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup> |
| IBDQ-Gesamtscore (Verbesserung <sup>d</sup> ) | 71         | 52 (73,2)                                     | 72        | 43 (59,7)                                     | 1,23 [0,97; 1,55]; 0,089         |
| Darmsymptome                                  | 71         | 53 (74,6)                                     | 72        | 43 (59,7)                                     | 1,25 [0,99; 1,58]; –             |
| systemische Symptome                          | 71         | 50 (70,4)                                     | 72        | 40 (55,6)                                     | 1,27 [0,98; 1,64]; –             |
| emotionale Funktion                           | 71         | 49 (69,0)                                     | 72        | 43 (59,7)                                     | 1,16 [0,90; 1,48]; –             |
| soziale Funktion                              | 71         | 53 (74,6)                                     | 72        | 44 (61,1)                                     | 1,22 [0,97; 1,54]; –             |
| PROMIS-29 – Verbesserung                      |            |                                               |           |                                               |                                  |
| körperlicher Summenscore (PHS)                | k.A.       |                                               |           |                                               |                                  |

| psychischer Summenscore (MHS)                            | k.A. |           |    |           |                          |
|----------------------------------------------------------|------|-----------|----|-----------|--------------------------|
| körperliche Funktionsfähigkeit <sup>g</sup>              | 71   | 36 (50,7) | 72 | 31 (43,1) | 1,18 [0,83; 1,68]; 0,364 |
| Angst <sup>h</sup>                                       | 71   | 38 (53,5) | 72 | 32 (44,4) | 1,20 [0,86; 1,69]; 0,281 |
| Depressivität <sup>h</sup>                               | 71   | 33 (46,5) | 72 | 29 (40,3) | 1,15 [0,79; 1,67]; 0,457 |
| Erschöpfung <sup>h</sup>                                 | 71   | 36 (50,7) | 72 | 29 (40,3) | 1,26 [0,88; 1,81]; 0,215 |
| Schlafbeeinträchtigung <sup>h</sup>                      | 71   | 34 (47,9) | 72 | 22 (30,6) | 1,56 [1,03; 2,39]; 0,038 |
| Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten <sup>g</sup> | 71   | 48 (67,6) | 72 | 36 (50,0) | 1,35 [1,02; 1,79]; 0,036 |
| Beeinträchtigung durch Schmerzen <sup>h</sup>            | 71   | 43 (60,6) | 72 | 36 (50,0) | 1,21 [0,90; 1,63]; 0,208 |
| Schmerzintensität <sup>h</sup>                           | 71   | 20 (28,2) | 72 | 17 (23,6) | 1,19 [0,68; 2,07]; 0,538 |

#### Nebenwirkungen (bis Woche 50)<sup>i</sup>

| Endpunkt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Guselkumab |                                               | Golimumab |                                               | Guselkumab vs. Golimumab         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | N          | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N         | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup> |
| UEs (ergänzend dargestellt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 71         | 45 (63,4)                                     | 72        | 46 (63,9)                                     | –                                |
| SUEs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 71         | 4 (5,6)                                       | 72        | 3 (4,2)                                       | 1,36 [0,32; 5,83]; 0,682         |
| Abbruch wegen UEs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 71         | 1 (1,4)                                       | 72        | 1 (1,4)                                       | 1,01 [0,06; 15,91]; 0,993        |
| Infektionen <sup>j</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 71         | 17 (23,9)                                     | 72        | 23 (31,9)                                     | 0,75 [0,44; 1,28]; 0,287         |
| <p>a. Cochran-Mantel-Haenszel-Methode mit dem Stratifizierungsfaktor Behandlung mit Kortikosteroiden zu Baseline (ja / nein). Fehlende Werte werden mittels NRI berücksichtigt (bei Endpunkten zur Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität).</p> <p>b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>c. Definiert als Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem SF-Score von 0 oder 1 („normale oder leicht erhöhte Anzahl an täglichen Stuhlgängen“) zu Woche 38 und ohne Verschlechterung der Stuhlfrequenz gegenüber der Erhebung zu Studienbeginn und einem RB-Score von 0 („kein Blut im Stuhl sichtbar“) zu Woche 38. Der SF-Score und der RB-Score werden anhand eines Patiententagebuchs der letzten 7 Tage vor der Visite berechnet. Es wiesen zu Woche 38 insgesamt 58 (81,7 %) vs. 48</p> |            |                                               |           |                                               |                                  |

(66,7 %) der Patientinnen und Patienten einen SF-Score von 0 oder 1 und 56 (78,9 %) vs. 45 (62,5 %) der Patientinnen und Patienten einen RB-Score von 0 auf.

- d. Eine Zunahme des Scores um  $\geq 15$  % der Skalenspannweite (Gesamtscore:  $\geq 28,8$  Punkte; Darmsymptome:  $\geq 9$  Punkte; systemische Symptome bzw. soziale Funktion:  $\geq 4,5$  Punkte bzw. emotionale Funktion:  $\geq 10,8$  Punkte) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 32 bis 224 [Gesamtscore], 10 bis 70 [Darmsymptome], 5 bis 35 [systemische Symptome sowie soziale Funktion] bzw. 12 bis 84 [emotionale Funktion]).
- e. Eine Abnahme des Scores um  $\geq 8,07$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 29,4 bis 83,2).
- f. Definiert als jegliche Verbesserung der Symptomschwere gegenüber Studienbeginn („sehr stark verbessert“, „stark verbessert“, oder „leicht verbessert“).
- g. Eine Zunahme des Scores um  $\geq 15$  % der Skalenspannweite (körperliche Funktionsfähigkeit:  $\geq 5,1$  Punkte; Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten:  $\geq 5,51$  Punkte) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 22,9 bis 56,9 [körperliche Funktionsfähigkeit]; 27,5 bis 64,2 [Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten]).
- h. Eine Abnahme des Scores um  $\geq 15$  % der Skalenspannweite (Angst:  $\geq 6,2$  Punkte; Depressivität:  $\geq 5,76$  Punkte; Erschöpfung:  $\geq 6,32$  Punkte; Schlafbeeinträchtigung:  $\geq 6,2$  Punkte; Beeinträchtigung durch Schmerzen:  $\geq 5,1$  Punkte; Schmerzintensität:  $\geq 5$  Punkte) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skalen: 40,3 bis 81,6 [Angst]; 41,0 bis 79,4 [Depressivität]; 33,7 bis 75,8 [Erschöpfung]; 32,0 bis 73,3 [Schlafbeeinträchtigung]; 41,6 bis 75,6 [Beeinträchtigung durch Schmerzen]; 0 bis 10 [Schmerzintensität]).
- i. Gesamtrate ohne erkrankungsbezogene Ereignisse.
- j. Operationalisiert als Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs).

Verwendete Abkürzungen:

IBDQ: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRI: Non-Response-Imputation; MHS: Mental Health Summary Score; PGIC: Patient Global Impression of Change; PHS: Physical Health Score; PROMIS: Patient-reported Outcome Measurement Information System; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SF 7a: Short Form 7a; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Mortalität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |                                         |                                        |

## 2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

circa 19 200 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

circa 9 900 Patientinnen und Patienten

## 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 Tremfya (Wirkstoff: Guselkumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. September 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tremfya-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Guselkumab ist durch in der Therapie mit Colitis ulcerosa erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte vorgesehen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

| Bezeichnung der Therapie              | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:          |                                              |
| Guselkumab                            | 17 290,10 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 71,45 €                                      |
| Gesamt:                               | 17 361,55 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:       |                                              |
| Adalimumab                            | 12 193,92 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 12 275,86 €                                  |
| Golimumab                             | 11 037,30 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 11 119,24 €                                  |
| Infliximab                            | 16 898,75 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 16 980,69 €                                  |
| Mirikizumab                           | 11 720,58 €                                  |
| Ozanimod                              | 19 245,52 €                                  |
| Ustekinumab                           | 23 597,63 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 71,45 €                                      |
| Gesamt:                               | 23 669,08 €                                  |
| Vedolizumab                           | 14 783,13 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 71,45 €                                      |
| Gesamt:                               | 14 854,58 €                                  |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. September 2025)

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen

| Bezeichnung der Therapie              | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:          |                                              |
| Guselkumab                            | 17 290,10 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 71,45 €                                      |
| Gesamt:                               | 17 361,55 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:       |                                              |
| Adalimumab                            | 12 193,92 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 12 275,86 €                                  |
| Filgotinib                            | 11 662,20 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 11 744,14 €                                  |
| Golimumab                             | 11 037,30 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 11 119,24 €                                  |
| Infliximab                            | 16 898,75 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 16 980,69 €                                  |
| Mirikizumab                           | 11 720,58 €                                  |
| Ozanimod                              | 19 245,52 €                                  |
| Tofacitinib                           | 11 721,15 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 11 803,09 €                                  |
| Upadacitinib                          | 14 166,34 € - 18 079,83 €                    |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 81,94 €                                      |
| Gesamt:                               | 14 248,28 € - 18 161,77 €                    |
| Ustekinumab                           | 23 597,63 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 71,45 €                                      |
| Gesamt:                               | 23 669,08 €                                  |
| Vedolizumab                           | 14 783,13 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: | 71,45 €                                      |
| Gesamt:                               | 14 854,58 €                                  |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)

**5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- $\alpha$ -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.