

Remibrutinib (chronische spontane Urtikaria)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar consisting of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the width of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-62

Version: 1.0

Stand: 26.08.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2321

DOI: 10.60584/A26-62

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Remibrutinib (chronische spontane Urtikaria) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

28.05.2026

Interne Projektnummer

A26-62

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-62>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Remibrutinib (chronische spontane Urtikaria); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-62>.

Schlagwörter

Remibrutinib, Chronische Urtikaria, Nutzenbewertung

Keywords

Remibrutinib, Chronic Urticaria, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Philip Böhler
- Annalena Dunkel
- Maximilian Kind
- Stefan Kobza
- Fabian Lotz
- Daniela Preukschat
- Annette Pusch-Klein
- Ulrike Seay
- Franziska Sende

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	Hintergrund..... 1
1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet 1
1.2	Verlauf des Projekts 1
1.3	Verfahren der frühen Nutzenbewertung 2
1.4	Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments..... 2
Teil I:	Nutzenbewertung I.1
Teil II:	Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie..... II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich auf folgendes Anwendungsgebiet:

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

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Remibrutinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.05.2026 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der

gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.8
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.10
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.11
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.12
I 6 Literatur	I.13
I Anhang A Suchstrategien.....	I.14
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.15

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remibrutinib.....	I.5
Tabelle 3: Remibrutinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.7
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remibrutinib.....	I.8
Tabelle 5: Remibrutinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.12

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
csU	chronische spontane Urtikaria
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
H1	Histamin-H1-Rezeptor
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Remibrutinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.05.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib im Vergleich mit Omalizumab in Kombination mit Histamin-H1-Rezeptor(H1)-Antihistaminika der 2. Generation als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit chronischer spontaner Urtikaria (csU), die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remibrutinib

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen ^{b, c}	Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. Angaben hierzu sind im Dossier darzulegen. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt gemäß G-BA nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse 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 in der Versorgungssituation (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV). c. Gemäß G-BA soll die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor	

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht, sondern unterteilt das vorliegende Anwendungsgebiet in 2 Teilfragestellungen, für die er unterschiedliche Therapieoptionen als zweckmäßige Vergleichstherapie betrachtet:

- Erwachsene mit csU, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben:
 - Omalizumab (Standarddosis) oder Dupilumab
- Erwachsene mit csU, die auf eine vorhergehende Behandlung mit Anti-IgE-Antikörpern im Rahmen ihrer csU-Therapie unzureichend angesprochen haben:
 - Omalizumab (Dosiserhöhung)

Das Vorgehen des pU bleibt für die Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU in seinem Dossier keine Daten vorlegt. Die Bewertung des Zusatznutzens in der vorliegenden Dossierbewertung erfolgt gegenüber der in Tabelle 2 dargestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Minstdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht dem Einschlusskriterium des pU.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie zum Vergleich von Remibrutinib mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Remibrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Remibrutinib.

Tabelle 3: Remibrutinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen ^{b, c}	Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. Angaben hierzu sind im Dossier darzulegen. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt gemäß G-BA nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse 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 in der Versorgungssituation (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV). c. Gemäß G-BA soll die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib im Vergleich mit Omalizumab in Kombination mit Histamin-H1-Rezeptor(H1)-Antihistaminika der 2. Generation als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit chronischer spontaner Urtikaria (csU), die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remibrutinib

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen ^{b, c}	Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. Angaben hierzu sind im Dossier darzulegen. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt gemäß G-BA nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse 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 in der Versorgungssituation (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV [2]). c. Gemäß G-BA soll die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor	

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA nicht, sondern unterteilt das vorliegende Anwendungsgebiet in 2 Teilfragestellungen, für die er unterschiedliche Therapieoptionen als zweckmäßige Vergleichstherapie betrachtet:

- Erwachsene mit csU, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben:
 - Omalizumab (Standarddosis) oder Dupilumab
- Erwachsene mit csU, die auf eine vorhergehende Behandlung mit Anti-IgE-Antikörpern im Rahmen ihrer csU-Therapie unzureichend angesprochen haben:
 - Omalizumab (Dosiserhöhung)

Das Vorgehen des pU bleibt für die Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU in seinem Dossier keine Daten vorlegt. Die Bewertung des Zusatznutzens in der vorliegenden Dossierbewertung erfolgt gegenüber der in Tabelle 4 dargestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Minstdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht dem Einschlusskriterium des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Remibrutinib (Stand zum 29.04.2026)
- bibliografische Recherche zu Remibrutinib (letzte Suche am 04.03.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Remibrutinib (letzte Suche am 04.03.2026)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Remibrutinib (letzte Suche am 05.03.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Remibrutinib (letzte Suche am 11.06.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie zum Vergleich von Remibrutinib mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Remibrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Remibrutinib im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Remibrutinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit chronischer spontaner Urtikaria, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen ^{b, c}	Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. Angaben hierzu sind im Dossier darzulegen. Die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur 4-fachen der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis gilt gemäß G-BA nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse 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 in der Versorgungssituation (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV). c. Gemäß G-BA soll die kurzzeitige Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden bei akuter Exazerbation der chronischen Urtikaria, sofern angezeigt, in beiden Armen einer Studie angeboten werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; H1: Histamin-H1-Rezeptor		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) [online]. 2025 [Zugriff: 02.09.2025]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/AM-NutzenV.pdf>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Remibrutinib

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
remibrutinib OR lou-064

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
remibrutinib* OR lou064 OR lou-064 OR (lou 064)

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
remibrutinib, lou064, lou-064 [contain any of these terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Novartis verfügt über ein funktionsfähiges Pharmakovigilanzsystem und gewährleistet damit die Einhaltung der Verpflichtungen, die sich aus den im EU-RMP (Risk Management Plan) angegebenen Sicherheitsbedenken ergeben. Es sind insbesondere die folgenden Punkte der Fachinformation zu berücksichtigen:

Die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria haben.

Die empfohlene Dosis von Remibrutinib beträgt 25 mg oral zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends. Wenn ein Patient die Einnahme einer oder mehrerer Dosen von Remibrutinib versäumt, soll der Patient angewiesen werden, die nächste Dosis zum regulär geplanten Zeitpunkt einzunehmen. Zusätzliche Dosen von Remibrutinib sollen nicht eingenommen werden, um die versäumte Dosis oder die versäumten Dosen auszugleichen.

Die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie ist durch die verordnenden Ärzte in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Es sollte in Erwägung gezogen werden, die Behandlung bei Patienten abubrechen, die nach 24 Wochen auf die Behandlung der csU nicht angesprochen haben.

Abhängig von der Art der Operation und dem Blutungsrisiko wird empfohlen, die Einnahme von Remibrutinib für 3 bis 7 Tage vor und für 3 bis 7 Tage nach einer Operation zu unterbrechen.

Bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre), Patienten mit Nierenfunktionsstörung und Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Remibrutinib bei Patienten über 65 Jahren vor. Remibrutinib wird nicht zur Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung empfohlen.

Remibrutinib sollte nicht bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da die Auswirkungen auf die Reifung der humoralen Immunität (z. B. Bildung von schützenden Immunglobulinen und B-Gedächtniszellen) nicht bekannt sind.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Remibrutinib bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Als Gegenanzeigen bestehen Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 (der Fachinformation) genannten sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind in der Fachinformation beschrieben

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Remibrutinib bei Schwangeren vor. Die Anwendung von Remibrutinib während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Remibrutinib/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Das Stillen soll während der Behandlung mit Remibrutinib und für 1 Woche nach der letzten Dosis unterbrochen werden.

Remibrutinib hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient symptomatisch behandelt und bei Bedarf unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Ausführlichere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen. Aus dem European Public Assessment Report – Product Information – Annex II ergeben sich regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte als Bedingung für das Inverkehrbringen. Die im RMP beschriebenen Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sind Bedingung für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abkürzungsverzeichnis	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.7
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.8
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.9
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.9
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).II.10	II.10
II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch	II.10
II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.11
II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.11
II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung	II.12
II 2.5 Versorgungsanteile	II.14
II 3 Literatur	II.15

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.9
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.12

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
csU	chronische spontane Urtikaria
DADB	Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IgE	Immunglobulin E
pU	pharmazeutischer Unternehmer

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die chronische spontane Urtikaria (csU) stellt der pharmazeutische Unternehmer (pU) nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Remibrutinib als Erwachsene mit csU mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika [1].

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU beschreibt Limitationen der bisher verfügbaren Therapien. Dem pU zufolge sind wirksame und verträgliche Behandlungsalternativen von großer Bedeutung.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU liefert zur Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zunächst eine auf das Jahr 2027 bezogene Schätzung

- der Anzahl Erwachsener mit csU, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-Immunglobulin-E(Anti-IgE)-Antikörper erhalten haben, sowie
- der Anzahl Erwachsener mit csU, die auf eine vorhergehende Behandlung mit Anti-IgE-Antikörpern im Rahmen ihrer csU-Therapie unzureichend angesprochen haben.

Die zugehörigen Angaben des pU werden nicht dargestellt und nicht bewertet, da für die vorliegende Bewertung nicht diese Populationen relevant sind, sondern die gesamte Zielpopulation (siehe Abschnitt II 1.1) im Jahr 2026. Die zugehörige Angabe ist Modul 3 A ebenfalls zu entnehmen. Hierzu schätzt der pU die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt	Vorgehen des pU	Ergebnis (Patientenzahl)
1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit csU in der GKV	245 439 ^a
2	Patientinnen und Patienten mit ≥ 2 Omalizumab-Verordnungen	8909 ^a
3	lineare Extrapolation für das Jahr 2026	10 935
a. Angabe für das Jahr 2023 csU: chronische spontane Urtikaria; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer		

Die Herleitung der Patientenzahlen basiert auf einer vom pU beauftragten Routinedatenanalyse der Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig [2]. Die Ergebnisse aus der DADB-Analyse wurden für die Schritte 1 und 2 nach Alter und Geschlecht stratifiziert. Zur Extrapolation auf Patientinnen und Patienten in der GKV erfolgte eine Alters- und Geschlechtsadjustierung.

Schritt 1: Erwachsene Patientinnen und Patienten mit csU in der GKV

Eingeschlossen wurden erwachsene Versicherte, die von Beginn des Berichtsjahrs 2023 durchgehend bis zum Ende oder bis zum Tod (je nachdem, was zuerst eintrat) versichert waren. Dies entspricht einer Anzahl von 2 495 716 Personen in der DADB. Für die Bestimmung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit csU wurden Diagnosen mit dem Code L50.1 (Idiopathische Urtikaria), L50.8 (Sonstige Urtikaria) und L50.9 (Urtikaria, nicht näher bezeichnet) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM) betrachtet. Patientinnen und Patienten wurden als prävalent mit csU identifiziert, wenn sie

- 2 gesicherte ambulante oder stationäre Haupt- oder Nebendiagnosen in unterschiedlichen Quartalen des Berichtsjahrs erhielten oder
- 1 gesicherte ambulante oder stationäre Haupt- oder Nebendiagnose und mindestens 1 Verschreibung von Omalizumab im selben Quartal wie die Diagnose erhielten.

Für das Berichtsjahr 2023 erfüllten 9690 erwachsene Patientinnen und Patienten in der DADB die oben genannten Aufgreifkriterien für csU. Für die GKV wurde eine Anzahl von 245 439 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit csU ermittelt. Der Anteil prävalenter erwachsener Patientinnen und Patienten in der GKV wird mit 0,389 % angegeben.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit ≥ 2 Omalizumab-Verordnungen

Der pU beschreibt, dass die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit Antihistaminika erhielten, in Abrechnungsdaten der GKV nicht hinreichend genau erfasst werden könne, da nur verschreibungspflichtige Arzneimittel abgebildet werden. Weiterhin

enthalten die Abrechnungsdaten keine Informationen zum Therapieansprechen der Patientinnen und Patienten. Vor diesem Hintergrund greift der pU stattdessen auf Verordnungen von Omalizumab zurück. Er stellt dar, dass die Anwendungsgebiete von Omalizumab und Remibrutinib in der Behandlung der csU – abgesehen von der Einschränkung auf Erwachsene bei Remibrutinib – identisch sind, und nimmt daher an, dass alle Patientinnen und Patienten mit csU, die Omalizumab erhielten, auch die Voraussetzungen einer Behandlung mit Remibrutinib erfüllen.

Ausgehend von der Routinedatenanalyse in Schritt 1 wurden in Schritt 2 diejenigen Patientinnen und Patienten identifiziert, die mindestens 2 Omalizumab-Verordnungen im Berichtsjahr 2023 aufwiesen. Dabei wurden ausschließlich Omalizumab-Verordnungen berücksichtigt, die im Quartal der csU-Diagnose oder im darauf folgenden Quartal ausgestellt wurden. Durch diese Einschränkung wurden die Verordnungen mit Omalizumab auf Patientinnen und Patienten mit csU eingegrenzt. Die Verordnung von Omalizumab wurde anhand des anatomisch-therapeutisch-chemischen(ATC)-Codes R03DX05 erfasst. Gemäß DADB-Analyse erhielten 366 Patientinnen und Patienten mit csU ≥ 2 Omalizumab-Verordnungen im Jahr 2023. Hochgerechnet auf die GKV entspricht dies einer Anzahl von 8909 Personen.

Schritt 3: Lineare Extrapolation für das Jahr 2026

Die Ergebnisse der Schritte 1 und 2 beziehen sich auf das Jahr 2023. Für Schritt 3 wurde in der Analyse eine lineare Extrapolation angewendet, um die Ergebnisse für weitere Jahre zu berechnen. Hierzu wurden die Ergebnisse der vorherigen Jahre – rückwirkend bis einschließlich 2018 – verwendet, die sich aus der analogen Anwendung der Kriterien der Schritte 1 und 2 für das jeweilige Jahr ergaben. Anhand der Ergebnisse der Jahre 2018 bis 2023 wurde eine Regressionsgerade ermittelt, durch die der pU die Patientenzahlen für die darauf folgenden Jahre angibt, u. a. für das Jahr 2026 eine Anzahl von 10 935 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sind rechnerisch nachvollziehbar. Sie stellen jedoch aus methodischen Gründen eine Unterschätzung dar.

Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung werden im Folgenden dargestellt.

Zu Schritt 1: Erwachsene Patientinnen und Patienten mit csU

Die Analyse berücksichtigt zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit csU die ICD-10-GM-Codes L50.1, L50.8 sowie L50.9. Die Auswahl der Codes wird jedoch nicht begründet. Es existieren keine spezifischen Codes für die Erfassung der csU. Darüber hinaus ist unklar,

inwieweit unter dem vom pU nicht herangezogenen ICD-10-GM-Code T78.3 (Angioneurotisches Ödem), der in einer Analyse von Weller et al. für die Prävalenzschätzung eingeschlossen wurde [3], weitere Fälle von csU erfasst sind.

Die Einschränkung auf 2 Diagnosen in unterschiedlichen Quartalen zur Prävalenzschätzung ist für chronische Erkrankungen sinnvoll. Jedoch sind durch die Anwendung des Kriteriums auf das Berichtsjahr diejenigen Fälle unberücksichtigt, für die die csU-Diagnose 1-mal im Berichtsjahr sowie mindestens 1 weiteres Mal außerhalb des Berichtsjahres gestellt wurde.

Zu Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit ≥ 2 Omalizumab-Verordnungen

Die hilfsweise Ermittlung der Patientinnen und Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika durch mindestens 2 Omalizumab-Verordnungen lässt Patientinnen und Patienten, die gar nicht oder nur teilweise auf eine Behandlung mit Omalizumab ansprechen und daher nicht mindestens 2 Omalizumab-Verordnungen erhalten hatten, sondern beispielsweise auf eine weitere Therapie umgestellt wurden, unberücksichtigt. Weiterhin bleiben Fälle unberücksichtigt, bei denen im Betrachtungsjahr nur 1 Omalizumab-Verordnung vorlag, die aber dennoch zu berücksichtigen sind. Dadurch wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Remibrutinib infrage kommt, unterschätzt.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Es liegt kein bisheriges Verfahren zur Zielpopulation vor. Die ähnlichste Zielpopulation wurde in einem Verfahren zu Dupilumab aus dem Jahr 2026 [4] bewertet. Sie bestand aus Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit mittelschwerer bis schwerer csU, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer csU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben. Zwar war der Altersbereich im Verfahren zu Dupilumab mit Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren weiter gefasst als im vorliegenden Verfahren, das auf Erwachsene beschränkt ist. Jedoch ist das vorliegende Verfahren nicht auf den Schweregrad mittelschwer bis schwer beschränkt und umfasst auch Patientinnen und Patienten mit einer Vorbehandlung mit Anti-IgE-Antikörpern. Insgesamt ist es daher plausibel, dass im vorliegenden Verfahren die Anzahl der Patientinnen und Patienten höher liegt als im Verfahren zu Dupilumab.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

In der Analyse wurde die lineare Extrapolation (siehe Abschnitt II 1.3.1, Schritt 3) bis zum Jahr 2031 fortgeführt. Auf dieser Basis gibt der pU für das Jahr 2031 eine Anzahl von 14 496 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation an.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Remibrutinib ^b	Erwachsene mit csU, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen	10 935	Die Angabe des pU ist unterschätzt. Maßgeblich hierfür sind - potenziell weitere csU-Fälle mit anderen Diagnosecodes, die in der Routinedatenanalyse unberücksichtigt sind, - die Anwendung des M2Q-Kriteriums auf 1 Berichtsjahr sowie - die zu enge Operationalisierung von unzureichendem Ansprechen auf H1-Antihistaminika durch 2 Omalizumab-Verordnungen im Berichtsjahr.
a. Der pU liefert zunächst in Modul 3 A (Abschnitt 3.2.4, Tabelle 3-13) Angaben für abweichende Populationen, die sich zudem auf das Jahr 2027 beziehen. Stattdessen ist für die vorliegende Bewertung die gesamte Zielpopulation im Jahr 2026 relevant. Daher wird die zugehörige Angabe des pU, die Modul 3 A (Abschnitt 3.2.4, Tabelle 3-15) entnommen wurde, dargestellt und bewertet. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. csU: chronische spontane Urtikaria; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; M2Q: mindestens 2 Quartale; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie für Remibrutinib benannt:

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

Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation – einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung – ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird.

Der pU gibt die Behandlungsdauer, den Verbrauch sowie die Kosten ausschließlich für Remibrutinib und Omalizumab jeweils als Monotherapie an, sodass die entsprechenden Angaben für die Zusatztherapie mit H1-Antihistaminika der 2. Generation fehlen.

Nicht kommentiert werden zusätzliche Angaben des pU zu einem weiteren bei csU eingesetzten Wirkstoff (Dupilumab), da er nicht Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist.

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Da in den Quellen [1,5] keine allgemeine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer und zum Verbrauch von Remibrutinib entsprechen der Fachinformation [1]. Gemäß Fachinformation ist die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Es sollte in Erwägung gezogen werden, die Behandlung bei Patientinnen und Patienten abubrechen, die nach 24 Wochen auf die Behandlung der csU nicht angesprochen haben [1].

Für Omalizumab berechnet der pU die Anzahl der Zyklen pro Jahr ungerundet. Bei Berechnung der Anzahl der Zyklen auf 1 Nachkommastelle gerundet und auf Grundlage von 365 Tagen pro Jahr ergibt sich eine entsprechend etwas niedrigere Anzahl der Behandlungstage pro Jahr [5]. Für die untere Grenze des Verbrauchs ist zudem zu beachten, dass gemäß Fachinformation [5] verordnenden Ärztinnen und Ärzten geraten wird, die Notwendigkeit der Fortsetzung der Therapie in regelmäßigen Abständen neu zu überprüfen. Darüber hinaus zieht der pU für die obere Grenze des Verbrauchs eine Dosis von 600 mg alle 2 Wochen heran. Vom G-BA ist dieser zulassungsüberschreitende Einsatz von Omalizumab jedoch nicht im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannt, sodass die obere Grenze des pU nicht zu veranschlagen ist.

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Remibrutinib geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2026, der erstmaligen Listung, wieder.

Die Angaben des pU zu den Kosten von Omalizumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.04.2026 wieder.

II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt korrekt an, dass den Fachinformationen [1,5] keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen zu entnehmen sind.

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Remibrutinib ^b	Erwachsene mit csU, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen	21 580,14	0	0	21 580,14	Die Angaben für Remibrutinib sind plausibel. Für die zusätzliche Gabe von H1-Antihistaminika der 2. Generation als Hintergrundmedikation stellt der pU keine Kosten dar.
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
Omalizumab + H1-Antihistaminika der 2. Generation, davon	Erwachsene mit csU, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen ^c	keine Angabe				–
Omalizumab		10 260,23–41 040,91	0	0	10 260,23–41 040,91	Die untere Grenze der Jahrestherapiekosten ist für eine ungerundete Anzahl an Zyklen plausibel. Die obere Grenze der Jahrestherapiekosten ist nicht zu veranschlagen, da sie auf einer zulassungsüberschreitenden Dosis von 600 mg alle 2 Wochen basiert, die vom G-BA nicht im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannt wurde.
H1-Antihistaminika der 2. Generation		keine Angabe				–

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxe) in € ^a	Jahres-therapie-kosten in € ^a	Kommentar
a. Angaben des pU b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass vor der Anwendung von Remibrutinib die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das 4-fache der zugelassenen Dosierung ausgeschöpft sind und diese entsprechend bestmöglich fortgeführt wird. c. Der pU liefert keine Kostenangaben für diese Gesamtpopulation. Stattdessen liefert er Angaben für 2 Teilpopulationen, die von der Gesamtpopulation umfasst sind. Der Fachinformation [5] sind keine zwischen den Teilpopulationen und der Gesamtpopulation abweichenden Behandlungsmodi zu entnehmen. Daher wird die Spanne der Angaben über beide Teilpopulationen für die Zielpopulation dargestellt und bewertet. csU: chronische spontane Urtikaria; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.5 Versorgungsanteile

Der pU gibt korrekt die Gegenanzeigen gemäß Fachinformation von Remibrutinib [1] wieder, erwartet jedoch, dass sich daraus kein relevanter Einfluss auf den Versorgungsanteil ergibt. Die Therapie mit Remibrutinib erfolgt gemäß pU ausschließlich im ambulanten Versorgungsbereich.

II 3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Novartis Pharma. Rhapsido 25 mg Filmtabletten [online]. 04.2026 [Zugriff: 25.06.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
2. Gesundheitsforen Leipzig. Novartis - Prevalence, incidence of chronic urticaria. 2025.
3. Weller K, Maurer M, Bauer A et al. Epidemiology, comorbidities, and healthcare utilization of patients with chronic urticaria in Germany. J Eur Acad Dermatol Venereol 2022; 36(1): 91-99. <https://doi.org/10.1111/jdv.17724>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dupilumab (chronische spontane Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 18.08.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-50>.
5. Celltrion Healthcare Hungary. Fachinformation Omlyclo 150 mg/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Omlyclo 150 mg Injektionslösung im Fertigpen. 11.2025.