

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)

Zolbetuximab (Adenokarzinom des Magens oder des
gastroösophagealen Übergangs)

Vom 17. April 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. April 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Zolbetuximab wie folgt ergänzt:

Zolbetuximab

Beschluss vom: 17. April 2025
In Kraft getreten am: 17. April 2025
BANz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. September 2024):

Vyloy ist in Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-haltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ) angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2 positiv sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. April 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zolbetuximab ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V.m. § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) AM-NutzenV unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumoren CLDN 18.2 positiv sind

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Zolbetuximab:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumoren CLDN 18.2 positiv sind; Erstlinientherapie

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 3. Februar 2025) und dem Amendment zur Dossierbewertung vom 28. März 2025, sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile bei den schweren UEs und Abbruch wegen UEs (Meta-Analyse). Im Detail liegen Nachteile sowie einzelne Vorteile bei spezifischen UEs (Studien GLOW und SPOTLIGHT, Meta-Analyse).
<p>Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar</p>		

Studien:

Studie GLOW:

- multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie
- Zolbetuximab in Kombination mit Capecitabin in Kombination mit Oxaliplatin (CAPOX) **vs.** Placebo in Kombination mit CAPOX
- finaler Datenschnitt: 12.01.2024 (finale OS-Analyse)

Studie SPOTLIGHT:

- multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie
- Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin + 5-Fluorouracil + Folinsäure (mFOLFOX6) **vs.** Placebo in Kombination mit mFOLFOX6
- finaler Datenschnitt: 08.09.2023 (finale OS-Analyse)

Meta-Analyse der Studien GLOW und SPOTLIGHT

Mortalität

Endpunkt	Zolbetuximab (GLOW: + CAPOX) (SPOTLIGHT: + mFOLFOX6)		Placebo (GLOW: + CAPOX) (SPOTLIGHT: + mFOLFOX6)		Zolbetuximab vs. Placebo
	N ^a	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^a	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
GLOW	254	14,3 [12,1; 16,4] 180 (70,9)	253	12,2 [10,3; 13,7] 207 (81,8)	0,76 [0,62; 0,94] 0,009 AD: + 1,9 Monate
SPOTLIGHT	283	18,2 [16,1; 20,6] 197 (69,6)	282	15,6 [13,7; 16,9] 217 (77,0)	0,78 [0,64; 0,95] 0,015 AD: + 2,6 Monate
Meta-Analyse	537	16,4 [15,0; 17,9] 377 (70,2)	535	13,7 [12,3; 15,3] 424 (79,3)	0,77 [0,67; 0,89] 0,0004 AD: + 2,7 Monate

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS) (ergänzend dargestellt)^d					
GLOW	254	8,2 [7,3; 8,8] 153 (60,2)	253	6,8 [6,1; 8,1] 182 (71,9)	0,69 [0,55; 0,86] 0,0009 AD: + 1,4 Monate
SPOTLIGHT	283	11,0 [9,7; 12,5] 159 (56,2)	282	8,9 [8,2; 10,4] 187 (66,3)	0,73 [0,59; 0,91]; 0,0048 AD: + 2,1 Monate
Symptomatik					
EORTC QLQ-C30					
GLOW	keine geeigneten Daten ^e				
SPOTLIGHT	keine geeigneten Daten ^e				
EORTC QLQ-OG25					
GLOW	keine geeigneten Daten ^e				
SPOTLIGHT	keine geeigneten Daten ^e				
EQ-5D-5L-VAS					
GLOW	keine geeigneten Daten ^e				

SPOTLIGHT	keine geeigneten Daten ^e
Schmerzintensität mittels NRS	
GLOW	keine geeigneten Daten ^e
SPOTLIGHT	keine geeigneten Daten ^e

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

EORTC QLQ-C30	
GLOW	keine geeigneten Daten ^e
SPOTLIGHT	keine geeigneten Daten ^e

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Zolbetuximab (GLOW: + CAPOX) (SPOTLIGHT: + mFOLFOX6)		Placebo (GLOW: + CAPOX) (SPOTLIGHT: + mFOLFOX6)		Zolbetuximab vs. Placebo
	N ^a	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^a	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Relatives Risiko ^f [95 %-KI] p-Wert ^g
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
GLOW	254	251 (98,8)	249	244 (98,0)	-
SPOTLIGHT	279	278 (99,6)	278	277 (99,6)	-
Meta-Analyse ^h	533	529 (99,3)	527	521 (98,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
GLOW	254	123 (48,4)	249	126 (50,6)	0,97 [0,82; 1,16] 0,66
SPOTLIGHT	279	133 (47,7)	278	129 (46,4)	1,02 [0,86; 1,21] 0,77
Meta-Analyse ^h	533	256 (48,0)	527	255 (48,4)	1,00 [0,88; 1,13] 0,96
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
GLOW	254	186 (73,2)	249	175 (70,3)	1,06 [0,95; 1,18] 0,43
SPOTLIGHT	279	244 (87,5)	278	219 (78,8)	1,12 [1,04; 1,21] 0,01
Meta-Analyse ^h	533	430 (80,7)	527	394 (74,8)	1,10 [1,03; 1,17] 0,003

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
GLOW	254	81 (31,9)	249	64 (25,7)	1,26 [0,95; 1,68] 0,12
SPOTLIGHT	279	125 (44,8)	278	107 (38,5)	1,16 [0,95; 1,41] 0,13
Meta-Analyse ^h	533	206 (39,0)	527	171 (32,4)	1,19 [1,01; 1,40] 0,03
Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ oder ≥ 10 Personen in mind. einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Neutropenie, PT					
GLOW	254	18 (7,1)	249	7 (2,8)	2,03 [0,84; 4,94] 0,03
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, SOC					
SPOTLIGHT	279	102 (36,6)	278	56 (20,1)	1,79 [1,35; 2,37] <,0001
Meta-Analyse ^h	533	177 (33,2)	527	118 (22,4)	1,47 [1,20; 1,80] 0,0002
Übelkeit, PT					
GLOW	254	22 (8,7)	249	6 (2,4)	2,59 [1,15; 5,84] 0,0022
SPOTLIGHT	279	45 (16,1)	278	19 (6,8)	2,15 [1,29; 3,57] 0,0006
Meta-Analyse ^h	533	67 (12,6)	527	25 (4,7)	2,26 [1,47; 3,49] 0,0002
Erbrechen, PT					
GLOW	254	31 (12,2)	249	9 (3,6)	2,78 [1,40; 5,51] 0,0004
SPOTLIGHT	279	45 (16,1)	278	17 (6,1)	2,42 [1,44; 4,08] 0,0001
Meta-Analyse ^h	533	76 (14,3)	527	26 (4,9)	2,55 [1,68; 3,86] < 0,0001
Asthenie, PT					
SPOTLIGHT	279	21 (7,5)	278	7 (2,5)	2,32 [1,04; 5,18] 0,01
Meta-Analyse ^h	533	28 (5,3)	527	10 (1,9)	2,13 [1,08; 4,20] 0,03
Alanin-Aminotransferase erhöht, PT					
SPOTLIGHT	279	2 (0,7)	278	10 (3,6)	0,38 [0,10; 1,46] 0,02

Meta-Analyse ^h	533	4 (0,8)	527	17 (3,2)	0,35 [0,13; 0,95] 0,04
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, SOC					
SPOTLIGHT	279	66 (23,7)	278	35 (12,6)	1,74 [1,18; 2,56] 0,0008
Meta-Analyse ^h	533	107 (20,1)	527	68 (12,9)	1,47 [1,10; 1,96] 0,01
Appetit vermindert, PT					
GLOW	254	17 (6,7)	249	4 (1,6)	3,25 [1,27; 8,34] 0,0033
Meta-Analyse ^h	533	34 (6,4)	527	13 (2,5)	2,23 [1,17; 4,26] 0,01
Hypoalbuminämie, PT					
SPOTLIGHT	279	12 (4,3)	278	2 (0,7)	3,74 [1,01; 13,80] 0,01
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums, SOC					
GLOW	254	11 (4,3)	249	22 (8,8)	0,55 [0,26; 1,16] 0,04
Gefäßerkrankungen, SOC					
Meta-Analyse ^h	533	21 (3,9)	527	13 (2,5)	1,83 [1,06; 3,14] 0,03
SUEs nach MedDRA (mit einer Inzidenz ≥ 5 % oder ≥ 10 Personen in mind. einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Verletzung, Vergiftung u. durch Eingriffe bedingte Komplikationen, SOC					
Meta-Analyse ^h	533	21 (3,9)	527	6 (1,1)	2,37 [1,09; 5,12] 0,03
Appetit vermindert, PT					
GLOW	254	10 (3,9)	249	3 (1,2)	[2,28 [0,79; 6,58] 0,04
Erkrankungen der Atemwege, d. Brustraums u. Mediastinums, SOC					
GLOW	254	10 (3,9)	249	23 (9,2)	0,61 [0,29; 1,30] 0,02
Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (mit statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen)					
Übelkeit (UE unabhängig vom Schweregrad)					
GLOW	254	175 (68,9)	249	125 (50,2)	1,36 [1,17; 1,57] <,0001
SPOTLIGHT	279	230 (82,4)	278	171 (61,5)	1,25 [1,13; 1,39] <,0001

Meta-Analyse ^h	533	405 (76,0)	527	296 (56,2)	1,28 [1,18; 1,40] < 0,0001
Übelkeit (schwere UE)					
GLOW	254	22 (8,7)	249	6 (2,4)	2,59 [1,15; 5,84] 0,002
SPOTLIGHT	279	45 (16,1)	278	19 (6,8)	2,15 [1,29; 3,57] 0,0006
Meta-Analyse ^h	533	67 (12,6)	527	25 (4,7)	2,26 [1,47; 3,49] 0,0002
Erbrechen (UE unabhängig vom Schweregrad)					
GLOW	254	169 (66,5)	249	79 (31,7)	2,06 [1,68; 2,53] <,0001
SPOTLIGHT	279	188 (67,4)	278	103 (37,1)	1,80 [1,51; 2,14] <,0001
Meta-Analyse ^h	533	357 (67,0)	527	182 (34,5)	1,90 [1,67; 2,17] < 0,0001
Erbrechen (schwere UE)					
GLOW	254	31 (12,2)	249	9 (3,6)	2,78 [1,40; 5,51] 0,0004
SPOTLIGHT	279	45 (16,1)	278	17 (6,1)	2,42 [1,44; 4,08] 0,0001
Meta-Analyse ^h	533	76 (14,3)	527	26 (4,9)	2,55 [1,68; 3,86] < 0,0001
Abdominalschmerz (schwere UE)					
SPOTLIGHT	279	18 (6,5)	278	7 (2,5)	2,18 [0,87; 5,46] 0,03
Infusionsbedingte Reaktionen (UE unabhängig vom Schweregrad)					
GLOW	254	91 (35,8)	249	25 (10,0)	2,96 [1,96; 4,48] <,0001
SPOTLIGHT	279	125 (44,8)	278	33 (11,9)	3,38 [2,37; 4,82] <,0001
Meta-Analyse ^h	533	216 (40,5)	527	58 (11,0)	3,20 [2,44; 4,18] < 0,0001
Infusionsbedingte Reaktionen (schwere UE, CTCAE-Grad ≥ 3)					
GLOW	254	17 (6,7)	249	1 (0,4)	4,43 [1,34; 14,67] 0,0002
SPOTLIGHT	279	20 (7,2)	278	2 (0,7)	3,99 [1,18; 13,46] <,0001
Meta-Analyse ^h	533	37 (6,9)	527	3 (0,6)	4,21 [1,79; 9,88] 0,001

Infusionsbedingte Reaktionen (SUE)					
GLOW	254	9 (3,5)	249	0	4,52 [1,17; 17,51] 0,002
SPOTLIGHT	279	8 (2,9)	278	0	4,64 [1,01; 21,42] 0,004
Meta-Analyse ^h	533	17 (3,2)	527	0 (0,0)	4,57 [1,66; 12,60] 0,003

a. Anzahl entspricht denjenigen Personen, die für die Berechnung der jeweiligen Maßzahlen herangezogen wurden.

b. HR basierend auf Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung („Region“, „Anzahl der Organe mit Metastasen“, „Vorherige Gastrektomie“). p-Wert basierend auf stratifiziertem zweiseitigen Log-Rank-Test stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung.

c. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

d. primärer Endpunkt der Studien GLOW und SPOTLIGHT

e. keine geeigneten Daten vorhanden; zur Begründung siehe Abschnitte 3.3 und 3.4 der vorliegenden Dossierbewertung

f. Schätzung nach stratifizierter Logit-Methode mit Nullzellenkorrektur, stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung („Region“ (Asien; Nicht-Asien), „Anzahl der Organe mit Metastasen“ (0–2; ≥ 3), „Vorherige Gastrektomie“ (ja; nein)).

g. p-Wert basierend auf stratifizierten Log-Rank-Test.

h. Basierend auf fixen Effekten, es wurde keine Heterogenität festgestellt.

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CAPOX = Capecitabin + Oxaliplatin; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; mFOLFOX6 = modifiziertes FOLFOX-6-Schema (Oxaliplatin + 5-Fluorouracil + Folinsäure); N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht bewertbar; n. e. = nicht erreicht; n. a.: nicht anwendbar; (S)UE = (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis vs. = versus

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

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumoren CLDN 18.2 positiv sind; Erstlinientherapie

circa 250 – 1 310 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 Vyloy (Wirkstoff: Zolbetuximab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Januar 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Zolbetuximab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Karzinomen des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Geeignete Patienten sollten einen CLDN18.2-positiven Tumorstatus aufweisen, definiert als Anteil von $\geq 75\%$ der Tumorzellen mit moderater bis starker membranöser CLDN18-immunhistochemischer Färbung, der durch ein CE-gekennzeichnetes In-vitro-Diagnostikum (IVD) mit entsprechender Zweckbestimmung getestet wurde. Wenn kein CE-gekennzeichnetes IVD verfügbar ist, sollte ein alternativer validierter Test verwendet werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumoren CLDN 18.2 positiv sind; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin, Folinsäure und Fluorouracil (mFOLFOX6)</i>	
Zolbetuximab	132 770,88 € - 135 266,58 €
Oxaliplatin	9 833,96 €
Folinsäure	7 299,65 €
Fluorouracil (5-FU)	1 172,67 €
Gesamt	151 077,16 € - 153 572,86 €
<i>Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin (CAPOX)</i>	
Zolbetuximab	132 770,88 € - 135 266,58 €
Oxaliplatin	8 309,02 €
Capecitabin	2 090,33 €
Gesamt	143 170,23 € - 145 665,93 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. April 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel					
Zolbetuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				26,1	2 610 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
				oder	
				17,4	1 740 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU <i>Bolus</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU <i>22-h-Infusion</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €

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:

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumoren CLDN 18.2 positiv sind; Erstlinientherapie

- 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 Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 17. April 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken