

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)

Mirvetuximab Soravtansin

(Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres
Peritonealkarzinom, FR α -positiv, platinresistent, nach 1 bis 3
Vortherapien)

Vom 5. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Juni 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 Mirvetuximab Soravtansin wie folgt ergänzt:**

Mirvetuximab Soravtansin

Beschluss vom: 5. Juni 2025

In Kraft getreten am: 5. Juni 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 14. November 2024):

ELAHERE als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Folatrezeptor-alpha (FR α)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epitheliale Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Juni 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Mirvetuximab Soravtansin 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 Patientinnen 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 Patientinnen mit FR- α positivem Platin-resistentem high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die bereits 1 bis 3 vorherige Therapien erhalten haben

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Mirvetuximab Soravtansin:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene Patientinnen mit FR- α positivem Platin-resistentem high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die bereits 1 bis 3 vorherige Therapien erhalten haben

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	↑↑	Vorteile bei den SUE, schweren UE und Therapieabbrüchen aufgrund von UE. Im Detail Vor- und Nachteile bei spezifischen UE. Die Nachteile bei spezifischen UE zeigen sich insbesondere bei den Augenerkrankungen.
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 Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studien

MIRASOL

- Randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie
- Mirvetuximab Soravtansin vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe²
- Finaler Datenschnitt vom 26.09.2024

FORWARD 1

- Randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie
- Mirvetuximab Soravtansin vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe²
- Relevante Teilpopulation: Post-hoc definierte Studienpopulation (modifizierte ITT, mITT) mit hohem FR α -Status ($\geq 75\%$)
- Finaler Datenschnitt vom 18.03.2020

Metaanalyse der Studien MIRASOL und FORWARD 1

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 17. März 2025), sofern nicht anders indiziert.

² Eine Auswahl aus Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Topotecan

Mortalität

Endpunkt	Mirvetuximab		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ²		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
MIRASOL	227	16,9 [14,36; 19,8] 162 (71)	226	13,3 [11,4; 15,42] 177 (78)	0,67 [0,54; 0,84] 0,0004 AD = + 3,6 Monate
FORWARD 1 (mITT)	82	16,43 [12,42; 20,50] 51 (62)	34	11,40 [6,11; 18,10] 25 (74)	0,66 [0,40; 1,08] 0,10
Metaanalyse	309	16,5 [14,7; 19,1]	260	13,3 [11,4; 15,1]	0,67 [0,55; 0,82] 0,0001 AD = + 3,2 Monate
Interaktionstest ^b :					0,92

Morbidität

Endpunkt	Mirvetuximab		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ²		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben nach BICR (primärer Endpunkt – ergänzend dargestellt)					
MIRASOL	227	5,82 [4,93; 6,97] 164 (72)	226	4,34 [3,52; 4,99] 127 (56)	0,70 [0,55; 0,89] 0,0043 AD = + 1,48 Monate
FORWARD 1 (mITT)	82	5,68 [4,04; 8,15] 59 (72)	34	3,22 [1,51; 5,49] 26 (76)	0,62 [0,38; 1,02] 0,069
Metaanalyse	309	5,75 [5,39; 6,87]	260	4,30 [3,22; 4,86]	0,69 [0,56; 0,86] 0,0011 AD = + 1,45 Monate

Endpunkt	Mirvetuximab		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ²		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
EORTC QLQ-C30	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
EORTC QLQ-OV28	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
EQ-5D-VAS	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
PGIS^c	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
FOSI^d	Keine geeigneten Daten vorhanden.				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Mirvetuximab		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ²		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
EORTC QLQ-C30	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
EORTC QLQ-OV28	Keine geeigneten Daten vorhanden.				

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Mirvetuximab		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ²		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Wochen [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
MIRASOL	218	0,50 [0,29; 0,86] 211 (97)	207	1,00 [0,86; 1,14] 194 (94)	-
FORWARD 1 (mITT)	79	0,43 [0,29; 0,57] 79 (100)	32	0,50 [0,29; 1,00] 32 (100)	-
Meta-Analyse	297	0,43 [0,29; 0,57] 290 (98)	239	0,86 [0,57; 1,14] 226 (95)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
MIRASOL	218	n. a. [59,9; n. a.] 55 (25)	207	33,7 [28,6; n., a.] 69 (33)	0,55 [0,38; 0,80] 0,0012
FORWARD 1 (mITT)	79	97,29 [97,29; n. a.] 22 (28)	32	30,71 [7,57; n. a.] 13 (41)	0,44 [0,21; 0,92] 0,033 AD = + 66,58 Wochen
Meta-Analyse	297	n. a. [97,3; n. a.] 77 (26)	239	33,71 [28,6; 45,7] 82 (34)	0,51 [0,37; 0,71] 0,0001
Interaktionstest ^b :					0,62
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
MIRASOL	218	31,6 [21,1; 47,7] 97 (44)	207	14,1 [9,71; 17,7] 113 (55)	0,54 [0,41; 0,72] < 0,0001 AD = + 17,5 Wochen
FORWARD 1 (mITT)	79	31,86 [19,0; n. a.] 37 (47)	32	9,00 [3,14; 10,43] 20 (62)	0,44 [0,25; 0,79] 0,008 AD = + 22,86 Wochen
Meta-Analyse	297	31,57 [22,0; 44,7] 134 (45)	239	12,0 [9,14; 16,0] 133 (56)	0,51 [0,40; 0,66] < 0,0001 AD = + 19,57 Wochen

Interaktionstest ^b :					0,58
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
MIRASOL	218	n. a. [73,86; n. a.] 25 (11)	207	79,14 [55,29; n. a.] 31 (15)	0,44 [0,25; 0,78] 0,0042
FORWARD 1 (mITT)	79	n. a. [61,14; n. a.] 13 (16)	32	18,71 [8,71; n. a.] 15 (47)	0,27 [0,12; 0,59] 0,001
Meta-Analyse	297	n. a. 38 (13)	239	79,1 [55,3; n. a.] 46 (19)	0,38 [0,24; 0,60] < 0,0001
Interaktionstest ^b :					0,35
Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz ≥ 5 % in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, SOC					
MIRASOL	218	n. a. 6 (3)		n. a. 51 (25)	0,07 [0,03; 0,17] < 0,0001
FORWARD 1	79	n. a. 4 (5)		34,3 [6,29; n. a.] 9 (28)	0,06 [0,01; 0,28] < 0,0001
Metaanalyse	297	n. a. 10 (3)		n. a. [34,3; n. a.] 60 (25)	0,07 [0,03; 0,15] < 0,0001 ^e
Anämie, PT					
MIRASOL	218	n. a. 2 (1)	207	n. a. [48,0; n. a.] 21 (10)	0,04 [0,01; 0,30] < 0,0001
Metaanalyse	297	n. a. 4 (1)	239	n. a. [48,0; n. a.] 23 (10)	0,08 [0,03; 0,29] < 0,0001 ^e
Neutropenie, PT					
MIRASOL	218	n. a. 2 (1)	207	n. a. 36 (17)	0,04 [0,01; 0,16] < 0,0001
Metaanalyse	297	n. a. 2 (1)	239	n. a. 44 (18)	0,02 [0,01; 0,09] < 0,0001 ^e
Thrombozytopenie, PT					
MIRASOL	218	n. a. 2 (1)	207	n. a. 13 (6)	0,10 [0,02; 0,43] 0,0001
Ermüdung, PT					
MIRASOL	218	n. a.	207	n. a.	0,31

		5 (2)		11 (5)	[0,11; 0,90] 0,02
Metanalyse	297	n. a. 7 (2)	239	n. a. [74,7; n. a.] 13 (5)	0,30 [0,12; 0,78] 0,01 ^e
Augenerkrankung, SOC					
MIRASOL	218	100,7 [98,4; n. a.] 34 (16)	207	n. a. 0 (0)	n. a. ^f
FORWARD 1	79	106,0 [44,7; n. a.] 11 (14)	32	n. a. 0 (0)	n. a. ^f
Metaanalyse	297	106,0 [98,4; n. a.] 45 (15)	239	n. a. 0 (0)	n. a. ^f
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, SOC					
MIRASOL	218	n. a. 10 (5)	207	n. a. 22 (11)	0,33 [0,15; 0,69] 0,002
FORWARD 1	79	74,1 [n. a.] 4 (5)	32	n. a. 6 (19)	0,20 [0,06; 0,73] 0,014
Metaanalyse	297	n. a. 14 (5)	239	n. a. [74,7; n. a.] 28 (12)	0,29 [0,15; 0,56] 0,0001 ^e
Ermüdung, PT					
MIRASOL	218	n. a. 5 (2)	207	n. a. 11 (5)	0,31 [0,11; 0,90] 0,02
Metanalyse	297	n. a. 7 (2)	239	n. a. [74,7; n. a.] 13 (5)	0,30 [0,12; 0,78] 0,01 ^e
Untersuchungen, SOC					
MIRASOL	218	n. a. 6 (3)	207	n. a. 17 (8)	0,22 [0,08; 0,61] 0,001
Metaanalyse	297	n. a. 8 (3)	239	n. a. 19 (8)	0,24 [0,10; 0,57] 0,0006 ^e
SUEs nach MedDRA (mit einer Inzidenz ≥ 5 % in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Dünndarmobstruktion, PT					
MIRASOL	218	n. a. 4 (2)	207	n. a. 10 (5)	0,24 [0,07; 0,76]

					0,01
Metanalyse	297	n. a. 4 (1)	239	n. a. 12 (5)	0,18 [0,06; 0,56] 0,001 ^e
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes, SOC					
Metanalyse	297	n. a. 32 (11)	239	n. a. [38,3; n. a.] 32 (13)	0,57 [0,34; 0,95] 0,03 ^e
Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (mit statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen)					
Pneumonitis, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	n. a. [56,7; n. a.] 26 (12)	207	n. a. 1 (0,5)	12,4 [1,65; 92,9] 0,0004
Periphere Neuropathie, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	n. a. [19,1; n. a.] 82 (38)	207	n. a. [24,3; n. a.] 47 (23)	1,45 [1,01; 2,08] 0,043
Metaanalyse	297	52,1 [19,1; n. a.] 118 (40)	239	n. a. [24,3; n. a.] 56 (23)	1,40 [1,01; 1,94] 0,041 ^e
Katarakt, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	98,43 [52,9; n. a.] 37 (17)	207	n. a. 1 (0,5)	18,1 [2,46; 133,9] < 0,0001
Metaanalyse	297	85,14 [52,14; n. a.] 51 (17)	239	n. a. 2 (1)	10,54 [2,5; 44,0] < 0,0001 ^e
Trockenes Auge, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	98,4 [37,1; n. a.] 64 (29)	207	n. a. 5 (2)	11,1 [4,42; 27,6] < 0,0001
FORWARD 1	79	30,1 [24,1; n. a.] 28 (35)	32	n. a. [23,6; n. a.] 1 (3)	10,5 [1,42; 77,4] 0,001
Metaanalyse	297	68,6 [30,4; n. a.] 92 (31)	239	n. a. 6 (3)	11,0 [4,80; 25,4] < 0,0001 ^e
Augenschmerzen, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	n. a. 21 (10)	207	n. a. 1 (0,5)	15,5 [2,07; 116,0] 0,0001
Metaanalyse	297	n. a.	239	n. a. 1 (0,4)	19,7 [2,7; 145,4]

		[111,1; n. a.] 32 (11)			< 0,0001 ^e
Keratopathie, UE unabhängig vom Schweregrad					
Metaanalyse	297	51,0 [34,43; n. a.] 94 (32)	239	n. a. 1 (0,4)	67,0 [9,32; 482,0] < 0,0001 ^e
Photophobie, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	n. a. [71,3; n. a.] 42 (19)	207	n. a. 1 (0,5)	29,5 [4,05; 215,3] < 0,0001
Metaanalyse	297	102,0 [75,3; n. a.] 56 (19)	239	n. a. 2 (1)	17,0 [4,12; 70,2] < 0,0001 ^e
Sehen verschwommen, UE unabhängig vom Schweregrad					
MIRASOL	218	31,1 [15,1; 39,3] 94 (43)	207	n. a. 5 (2)	16,8 [6,80; 41,4] < 0,0001
FORWARD 1	79	19,0 [11,1; 30,1] 36 (46)	32	n. a. 1 (3)	17,2 [2,34; 125,6] < 0,0001
Metaanalyse	297	23,9 [15,3; 32,3] 130 (44)	239	n. a. 6 (3)	17,0 [7,47; 38,7] < 0,0001 ^e
Sehschärfe vermindert, UE unabhängig vom Schweregrad					
Metaanalyse	297	n. a. [62,1; n. a.] 49 (16)	239	n. a. 1 (0)	24,7 [3,39; 180,7] < 0,0001 ^e
a. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung b. Interaktionstest vom Datenschnitt zum 27.10.2023 c. Nur in der Studie MIRASOL erhoben d. Nur in der Studie FORWARD 1 erhoben e. Keine Angaben zum Interaktionstest f. HR nicht berechenbar; unter Berücksichtigung der hohen Ereignisrate bereits zu einem frühen Zeitpunkt sowie unter Betrachtung der Anzahl bzw. Zeit bis zum ersten UESI „Augenerkrankungen“ kann von einem signifikanten Unterschied ausgegangen werden Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.a. = nicht anwendbar; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus					

2. Anzahl der Patientinnen beziehungsweise Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patientinnen mit FR- α positivem Platin-resistentem high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die bereits 1 bis 3 vorherige Therapien erhalten haben

circa 630 – 1 300 Patientinnen

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 Elahere (Wirkstoff: Mirvetuximab Soravtansin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Mai 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Mirvetuximab Soravtansin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen mit Ovarialkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Vor Beginn der Behandlung mit Mirvetuximab Soravtansin sowie bei Auftreten von Augensymptomen ist eine Augenuntersuchung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Augenheilkunde durchzuführen. Die Patientinnen sind zudem vor Beginn jedes Zyklus darauf hinzuweisen, alle neuen oder sich verschlechternden Augensymptome der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt oder dem Fachpersonal zu melden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patientinnen mit FR- α positivem Platin-resistentem high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die bereits 1 bis 3 vorherige Therapien erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Mirvetuximab Soravtansin	245 200,10 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	178,69 € - 181,19 €
Gesamt	245 378,79 € - 245 381,29 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 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					
Mirvetuximab Soravtansin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €

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 Patientinnen mit FR- α positivem Platin-resistentem high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die bereits 1 bis 3 vorherige Therapien erhalten haben

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Juni 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken