

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)

Belzutifan (Nierenzellkarzinom, fortgeschritten, nach ≥ 2
Vortherapien)

Vom 18. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. September 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 Belzutifan wie folgt ergänzt:

Belzutifan

Beschluss vom: 18. September 2025

In Kraft getreten am: 18. September 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2025):

Welireg ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen klarzelligen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapien, darunter ein PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei zielgerichtete VEGF-Therapien, fortgeschritten ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. September 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligen Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Axitinib,
- Cabozantinib,
- Everolimus,
- Lenvatinib in Kombination mit Everolimus und
- Sunitinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Belzutifan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligen Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten, für die Everolimus die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

- b) Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligen Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten, für die Axitinib, Cabozantinib, Lenvatinib in Kombination mit Everolimus oder Sunitinib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten, für die Everolimus die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|---|---|---|
| Mortalität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Morbidität | ↑ | Vorteile in den Endpunkten Schmerz, Schlaflosigkeit, Appetitverlust und Diarrhö (EORTC QLQ-C30); Vorteil im Endpunkt Symptomatik (FKSI-DRS) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Nebenwirkungen | ↑ | Vorteil im Endpunkt Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen. Im Detail Vorteile und Nachteile in spezifischen UE. |
| <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> | | |

Studie LITESPARK 005:

- Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, unverblindete Phase-III-Studie
- Belzutifan versus Everolimus
- Relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten mit ≥ 2 Vortherapien, davon 1 PD-(L)1-Inhibitor und ≥ 2 zielgerichtete VEGF-Therapien (49,6 % der Gesamtpopulation)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-45), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

| Endpunkt | Belzutifan | | Everolimus | | Intervention vs. Kontrolle |
|------------------------|------------|---|------------|---|--|
| | N | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard ratio [95 %-KI]; p-Wert; Absolute Differenz (AD) ^a |
| Gesamtüberleben | | | | | |
| | 188 | 21,8 [17,4; 25,8] 128 (68,1) | 182 | 18,1 [14,2; 23,9] 125 (68,7) | 0,94 [0,74; 1,21]; 0,650 |

Morbidität

| Endpunkt | Belzutifan | | Everolimus | | Intervention vs. Kontrolle |
|---|------------|--|------------|--|--|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard ratio [95 %-KI]; p-Wert; Absolute Differenz (AD) ^a |
| Progressionsfreies Überleben^b | | | | | |
| | 188 | 4,6 [3,5; 7,3] 156 (83,0) | 182 | 5,4 [3,8; 6,5] 137 (75,3) | 0,72 [0,57; 0,92]; 0,008 |
| Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^c | | | | | |
| Fatigue | 178 | 1,9 [1,1; 2,1] 126 (70,8) | 164 | 1,9 [1,0; 2,0] 124 (75,6) | 0,80 [0,62; 1,03]; 0,086 |
| Übelkeit und Erbrechen | 178 | 11,9 [6,4; 26,0] 80 (44,9) | 164 | 10,0 [3,7; 15,4] 66 (40,2) | 0,89 [0,64; 1,25]; 0,510 |
| Schmerzen | 178 | 3,8 [2,1; 5,3] 105 (59,0) | 164 | 2,8 [1,9; 3,0] 106 (64,6) | 0,73 [0,55; 0,96]; 0,023; 1,0 |
| Effektmodifikation für das Merkmal „Alter“ | | | | | |
| < 65 Jahre | 113 | 3,8 [1,9; 5,3] 69 (61,1) | 89 | 3,7 [2,8; 7,3] 51 (57,3) | 1,04 [0,72; 1,49]; 0,849 |
| ≥ 65 Jahre | 65 | 2,8 [1,9; 20,3] 36 (55,4) | 75 | 1,9 [1,0; 1,9] 55 (73,3) | 0,41 [0,26; 0,63]; < 0,001; 0,9 |
| Interaktion: 0,001 ^d | | | | | |

| | | | | | |
|--|-----|---------------------------------|-----|-------------------------------|-------------------------------------|
| Dyspnoe | 178 | 8,2 [3,7; 17,5] 87 (48,9) | 164 | 3,7 [2,8; 7,9] 84 (51,2) | 0,77 [0,57; 1,05]; 0,101 |
| Schlaflosigkeit | 178 | 11,1 [5,5; 24,8] 81 (45,5) | 164 | 3,7 [2,8; 5,6] 87 (53,0) | 0,64 [0,47; 0,87]; 0,005; 7,4 |
| Appetitverlust | 178 | 17,4 [9,3; 27,6] 76 (42,7) | 164 | 3,7 [2,8; 4,7] 88 (53,7) | 0,51 [0,37; 0,70]; < 0,001; 13,7 |
| Verstopfung | 178 | 15,7 [4,8; 24,9] 78 (43,8) | 164 | 13,0 (9,0; 16,9) 59 (36,0) | 1,14 [0,81; 1,61]; 0,443 |
| Diarrhö | 178 | 21,6 [8,2; n. b.] 59 (33,1) | 164 | 5,6 [3,7; 13,8] 73 (44,5) | 0,53 [0,37; 0,75]; < 0,001; 16,0 |
| Symptomatik (FKSI-DRS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^e | | | | | |
| | 179 | 27,2 [17,7; n. b.] 62 (34,6) | 165 | 10,1 [7,5; 16,7] 60 (36,4) | 0,66 [0,46; 0,95]; 0,027; 17,1 |
| Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^f | | | | | |
| | 179 | 9,3 [7,4; 20,3] 86 (48,0) | 164 | 10,2 [5,5; 16,6] 67 (40,9) | 0,90 [0,65; 1,25]; 0,528 |

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| Endpunkt | Belzutifan | | Everolimus | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|------------|--|------------|--|--|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard ratio [95 %-KI]; p-Wert; Absolute Differenz (AD) ^a |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^g | | | | | |
| globaler Gesundheitsstatus | 178 | 4,6 [2,8; 5,6] 114 (64,0) | 164 | 2,8 [1,9; 4,5] 99 (60,4) | 0,77 [0,59; 1,02]; 0,071 |
| körperliche Funktion | 178 | 4,8 [2,8; 11,1] 100 (56,2) | 164 | 3,1 [2,6; 4,9] 100 (61,0) | 0,76 [0,57; 1,01]; 0,060 |
| Rollenfunktion | 178 | 2,8 [1,9; 4,6] 114 (64,0) | 164 | 1,9 [1,7; 2,8] 110 (67,1) | 0,80 [0,61; 1,04]; 0,097 |
| emotionale Funktion | 178 | 6,4 [3,7; 15,7] 91 (51,1) | 164 | 4,5 [2,8; 8,3] 80 (48,8) | 0,86 [0,63; 1,17]; 0,330 |
| kognitive Funktion | 178 | 2,8 [1,9; 4,2] 121 (68,0) | 164 | 3,7 [2,8; 5,5] 87 (53,0) | 1,13 [0,86; 1,50]; 0,371 |

| | | | | | |
|--|-----|------------------------------|-----|------------------------------|----------------------------------|
| soziale Funktion | 178 | 4,8 [2,8; 12,0] 97 (54,5) | 164 | 2,8 [1,9; 4,6] 98 (59,8) | 0,76 [0,57; 1,00]; 0,054 |
| Effektmodifikation für das Merkmal „Alter“ | | | | | |
| < 65 Jahre | 113 | 2,9 [1,9; 8,4] 62 (54,9) | 89 | 2,8 [1,9; 12,5] 50 (56,2) | 0,98 [0,67; 1,43]; 0,923 |
| ≥ 65 Jahre | 65 | 8,3 [2,8; 16,9] 35 (53,8) | 75 | 2,7 [1,8; 3,9] 48 (64,0) | 0,46 [0,29; 0,73]; 0,001; 5,6 |
| Interaktion: 0,050 ^h | | | | | |

Nebenwirkungen

| Endpunkt | Belzutifan | | Everolimus | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|------------|--|------------|--|--------------------------------|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard ratio [95 %-KI]; p-Wert |
| Unerwünschte Ereignisse (UEs, ergänzend dargestellt) | | | | | |
| | 186 | 0,4 [0,3; 0,5] ⁱ 185 (99,5) | 177 | 0,3 [0,3; 0,4] ⁱ 175 (98,9) | – |
| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) | | | | | |
| | 186 | 22,7 [13,5; n. b.] ⁱ 83 (44,6) | 177 | 15,9 [11,8; 28,2] ⁱ 69 (39,0) | 0,93 [0,67; 1,29]; 0,651 |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) | | | | | |
| | 186 | 6,4 [3,7; 8,9] ⁱ 123 (66,1) | 177 | 4,6 [3,4; 6,7] ⁱ 105 (59,3) | 0,88 [0,67; 1,15]; 0,340 |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen | | | | | |
| | 186 | n. e. 13 (7,0) | 177 | 31,4 [24,0; n. b.] ⁱ 25 (14,1) | 0,35 [0,17; 0,70]; 0,003 |
| Effektmodifikation für das Merkmal „Alter“ | | | | | |
| < 65 Jahre | 120 | n. e. 9 (7,5) | 97 | 31,4 [n. b.] 7 (7,2) | 0,66 [0,23; 1,87]; 0,435 |
| ≥ 65 Jahre | 66 | n. e. 4 (6,1) | 80 | n. e. [24,0; n. b.] 18 (22,5) | 0,21 [0,07; 0,63]; 0,005 |
| Interaktion: 0,033 ^d | | | | | |
| Spezifische unerwünschte Ereignisse | | | | | |

| | | | | | |
|--|------------------------|---|-----|---|-----------------------------------|
| Hypoxie (PT, CTCAE-Grad ≥ 3) ^g | 186 | n. e. 26 (14,0) | 177 | n. e. 1 (0,6) | 22,33 [3,02; 165,09]; 0,002 |
| Anämie (PT, CTCAE-Grad ≥ 3) ^g | 186 | 27,5 [16,5; n. b.] ⁱ 58 (31,2) | 177 | n. e. [15,7; n. b.] ⁱ 30 (16,9) | 1,41 [0,90; 2,21]; 0,133 |
| Pneumonitis (PT, CTCAE-Grad ≥ 3) ^g | Keine geeigneten Daten | | | | |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, CTCAE-Grad ≥ 3) ^g | 186 | n. e. 23 (12,4) | 177 | 27,5 [14,4; n. b.] ⁱ 37 (20,9) | 0,38 [0,22; 0,66]; < 0,001 |
| Verstopfung (PT, UEs) | 186 | n. e. 32 (17,2) | 177 | n. e. 10 (5,6) | 2,86 [1,40; 5,85]; 0,004 |
| Stomatitis (PT, UEs) | 186 | n. e. 5 (2,7) | 177 | n. e. [13,4; n. b.] ⁱ 65 (36,7) | 0,05 [0,02; 0,13]; < 0,001 |
| Fieber (PT, UEs) | 186 | n. e. 12 (6,5) | 177 | n. e. 22 (12,4) | 0,38 [0,18; 0,78]; 0,008 |
| Schwindel (PT, UEs) | 186 | n. e. [34,2; n. b.] ⁱ 30 (16,1) | 177 | n. e. 2 (1,1) | 11,41 [2,70; 48,16]; < 0,001 |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs) | 186 | n. e. [25,3; n. b.] ⁱ 48 (25,8) | 177 | 4,6 [1,7; n. b.] ⁱ 89 (50,3) | 0,36 [0,25; 0,51]; < 0,001 |
| Erschöpfung (PT, schwere UEs) ^g | 186 | n. e. 1 (0,5) | 177 | n. e. 10 (5,6) | 0,07 [0,01; 0,53]; 0,010 |
| Hyperglykämie (PT, schwere UEs) ^g | 186 | n. e. 3 (1,6) | 177 | n. e. 11 (6,2) | 0,17 [0,04; 0,64]; 0,009 |

^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

^b Angaben aus Modul 4 des Nutzenbewertungs-Dossiers vom 26. März 2025.

^c Eine Zunahme des Scores EORTC-QLQ-C30 um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

^d Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Subgruppe als Kovariate und Interaktion zwischen Behandlung und Subgruppe (p-Wert anhand Likelihood Ratio Test)

^e Eine Abnahme des Scores FCSI-DRS um ≥ 6 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 36).

^f Eine Abnahme des Scores EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

^g Eine Abnahme des Scores EORTC-QLQ-C30 um ≥ 10 Punkte im Vergleich zu Baseline wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

^h ungerundeter p-Wert der Interaktion < 0,05

ⁱ eigene Berechnung: Umrechnung von Wochen in Monate

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; FCSI-DRS: Functional Assessment of Cancer Therapy Kidney Symptom Index – Disease-

Related Symptoms; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT: bevorzugter Begriff; QLQ-C30: Quality Of Life Questionnaire – Core 30; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; vs. = versus

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten, für die Axitinib, Cabozantinib, Lenvatinib in Kombination mit Everolimus oder Sunitinib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|----------------------------|
| Mortalität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Morbidität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| 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 | | |

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

Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten

circa 65 bis 940 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 Welireg (Wirkstoff: Belzutifan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. September 2025):

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

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

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenkarte) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zum Risiko embryofetaler Schäden bei der Einnahme von Belzutifan während der Schwangerschaft.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Es werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Erwachsene mit fortgeschrittenem klarzelligen Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vorthérapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Belzutifan | 204 564,74 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| <i>Monotherapien</i> | |
| Axitinib | 13 044,32 € |
| Cabozantinib | 56 591,06 € |
| Everolimus | 4 848,17 € |
| Sunitinib | 2 948,62 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|--|
| <i>Lenvatinib in Kombination mit Everolimus</i> | |
| Lenvatinib | 45 785,24 € |
| Everolimus | 2 547,70 € |
| <i>Gesamt</i> | 48 332,94 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabaxe: 1. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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 fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom nach zwei oder mehr Vortherapien, die einen PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei VEGF-gerichtete Therapien umfassten

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.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Belzutifan handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt weniger als 5 Prozent (2,6 %).

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 18. September 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 18. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken