

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)

Trastuzumab deruxtecan (Neue wissenschaftliche Erkenntnisse § 14: Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, HER2+, nach Trastuzumab-basierter Therapie)

Vom 19. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2026 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 19. März 2026 (BAnz AT 06.05.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zur Nutzenbewertung von Trastuzumab deruxtecan in der Fassung des Beschlusses vom 20. Juli 2023 (BAnz AT 12.09.2023 B1) wie folgt geändert:

1. Nach den Angaben:

„Beschluss vom: 20. Juli 2023

In Kraft getreten am: 20. Juli 2023

BAnz AT 12.09.2023 B1“ werden folgende Angaben eingefügt:

„Beschluss vom: 19. März 2026

In Kraft getreten am: 19. März 2026

BAnz AT TT. MM. JJJJ Bx“

2. In der Überschrift „Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juli 2023): Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung“ wird die Angabe „Beschluss“ durch die Angabe „Beschlüsse“ ersetzt. Nach der Angabe „20. Juli 2023“ wird die Angabe „und vom 19. März 2026“ ergänzt sowie um folgende Angabe ergänzt:

„Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. März 2026):

Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie.“

3. In Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ werden die Angaben wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe „- Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel“ werden die Angaben

„Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trastuzumab deruxitecan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.“ durch die Angaben „Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trastuzumab deruxitecan gegenüber Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen“ ersetzt.

b) Die Überschrift „Studienergebnisse nach Endpunkten:“ wird mit der hochgestellten Fußnote „1“ versehen, die folgendermaßen indiziert wird: „Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-128) und den Addenda (A25-128 und A26-10), sofern nicht anders indiziert.“

c) Nach der Angabe „Studienergebnisse nach Endpunkten“ werden die Angaben wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe „a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie“ werden die Angaben „Es liegen keine bewertbaren Daten vor.“ gestrichen.

bb) Vor den Angaben „b) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach mindestens zwei früheren Behandlungsschemata, einschließlich Trastuzumab“ werden die Angaben

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: 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		

durch die folgenden Angaben ersetzt:

”

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	↑	Vorteil bei Abbruch wegen UEs
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		

Studie DESTINY-Gastric04:

- laufende, randomisierte, kontrollierte Studie
- Trastuzumab deruxtecan **versus** Ramucirumab + Paclitaxel

Mortalität

Endpunkt	Trastuzumab deruxtecan		Ramucirumab + Paclitaxel		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 ^a Absolute Differenz (AD) ^h
Gesamtüberleben					
Gesamtüberleben	246	14,7 [12,1; 16,6] 124 (50,4)	248	11,4 [9,9; 15,5] 142 (57,3)	0,70 [0,55; 0,90] 0,004 AD: +3,3 Monate

Morbidität

Endpunkt	Trastuzumab deruxtecan		Ramucirumab + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^h

		<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>		<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Progressionsfreies Überleben (PFS)ⁱ					
	246	6,7 [5,6; 7,1] 166 (67,5)	248	5,6 [4,9; 5,8] 156 (62,9)	0,74 [0,59; 0,92] 0,0074 AD: +1,1 Monate
Symptomatik					
Symptomatik (PGIS)	keine geeigneten Daten				
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS, PGIC)	keine geeigneten Daten				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Trastuzumab deruxtecan		Ramucirumab + Paclitaxel		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>	
FACT-Ga	keine geeigneten Daten				

Nebenwirkungen

Endpunkt	Trastuzumab deruxtecan		Ramucirumab + Paclitaxel		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>	
Unerwünschte Ereignisse					
	244	0,1 [0,1; 0,2] 244 (100)	233	0,2 [0,2; 0,2] 228 (97,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	244	13,7 [6,6; n. e.]	233	8,5 [6,3; 12,3]	0,91 [0,69; 1,21]

		99 (40,6)		96 (41,2)	0,510
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	244	2,3 [1,6; 3,5] 166 (68,0)	233	1,6 [1,0; 2,3] 169 (72,5)	0,81 [0,65; 1,00] 0,052
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^c					
	244	22,1 [17,1; n. b.] 35 (14,3)	233	n. e. 40 (17,2)	0,61 [0,39; 0,98] 0,038 ^d
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Herzerkrankungen (SOC, schwere UEs ^b)	244	k. A. 1 (0,4)	233	k. A. 4 (1,7)	– ^e
Thrombozytenzahl vermindert (PT, schwere UEs ^b)	244	n. e. [23,1; n. b.] 17 (7,0)	233	n. e. 8 (3,4)	1,88 [0,81; 4,37] 0,139 ^d
ILD / Pneumonitis (SUEs)	244	n. e. 5 (2,0)	233	n. e. 3 (1,3)	1,49 [0,36; 6,22] 0,585 ^f
Erbrechen (PT, UEs)	244	n. e. 64 (26,2)	233	n. e. 33 (14,2)	1,92 [1,26; 2,93] 0,002 ^d
Stomatitis (PT, UEs)	244	n. e. 14 (5,7)	233	n. e. 31 (13,3)	0,38 [0,20; 0,71] 0,002 ^d
Epistaxis (PT, UEs)	244	n. e. 4 (1,6)	233	n. e. 34 (14,6)	0,10 [0,03; 0,27] < 0,001 ^d
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC, UEs)	244	n. e. 41 (16,8)	233	14,6 [14,6; n. b.] 63 (27,0)	0,51 [0,34; 0,76] < 0,001 ^d
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC, UEs)	244	n. e. 12 (4,9)	233	n. e. 31 (13,3)	0,30 [0,15; 0,58] < 0,001 ^d
Übelkeit (PT, schwere UEs ^b)	244	n. e. 13 (5,3)	233	n. e. 0 (0)	n. b. < 0,001 ^g
Hypertonie (PT, schwere UEs ^b)	244	n. e. 1 (0,4)	233	n. e. 25 (10,7)	0,03 [0,004; 0,24] < 0,001 ^d

Erkrankungen des Nervensystems (SOC, schwere UEs ^b)	244	n. e. 8 (3,3)	233	n. e. 16 (6,9)	0,41 [0,18; 0,96] 0,034 ^d
---	-----	------------------	-----	-------------------	--

a Effekt und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach HER2-Status (IHC 3+ vs. IHC 2+ / ISH+); p-Wert: Log-Rank-Test stratifiziert nach HER2-Status (IHC 3+ vs. IHC 2+ / ISH+)

b operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3

c Abbruch mindestens 1 Komponente

d Effekt: nicht stratifiziertes Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung als einzige kategoriale Variable; KI: basierend auf Wald-Test; p-Wert: basierend auf nicht stratifiziertem Log-Rank-Test

e Der pU legt keine Berechnungen zum HR, KI sowie p-Wert vor.

f Effekt: Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung als kategoriale Variable; Einschluss von Stratifizierungsfaktoren nach präspezifizierter Pooling-Strategie; KI: basierend auf Wald-Test; p-Wert: basierend auf Log-Rank-Test; Einschluss von Stratifizierungsfaktoren nach präspezifizierter Pooling-Strategie

g p-Wert: basierend auf nicht stratifiziertem Log-Rank-Test

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

i Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

Verwendete Abkürzungen:
 AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); FACT-Ga = Functional Assessment of Cancer Therapy-Gastric; HR = Hazard Ratio; HER2 = humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2; ICH = Immunhistochemie; ILD = Interstitielle Lungenerkrankung; ISH = In-situ-Hybridisierung; k. A. = keine Angabe; 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; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; PT = bevorzugter Begriff; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SOC = Systemorganklasse; SUE = Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

4. In Nummer 2 „Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ werden nach der Angabe „a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie“ die Angaben „ca. 360 – 600“ durch die Angaben „530 – 1 560“ ersetzt.

5. In Nummer 4 „Therapiekosten“ werden die Angaben wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe „Jahrestherapiekosten:“ wird die Angabe „Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.“ eingefügt.

bb) Nach der Angabe „a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie“ werden die Angaben

”

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trastuzumab deruxtecan	189 123,21 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Ramucirumab + Paclitaxel</i>	
Ramucirumab	71 031,74 €
Paclitaxel	17 573,79 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	241,99 €
Gesamt	88 847,52 €
<i>Monotherapien vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL</i>	
Paclitaxel	
Paclitaxel	23 476,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	241,99 €
Gesamt	23 718,77 €
Docetaxel	13 734,17 €
Irinotecan	15 482,52 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2023)

“

durch folgende Angaben ersetzt:

”

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trastuzumab deruxtecan	124 560,51 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Ramucirumab + Paclitaxel</i>	
Paclitaxel	17 600,70 €
Ramucirumab	74 146,80 €
Gesamt	91 747,50 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	259,00 €
<i>Monotherapien vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL</i>	
Docetaxel	8 527,22 €
Irinotecan	13 051,31 €
Paclitaxel	23 512,73 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2026)

“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. März 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*