

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 (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze (Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, FR α -positiv, platinresistent, nach 1 bis 3 Vorthérapien))

Vom 16. Juli 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Mirvetuximab Soravtansin in der Fassung des Beschlusses vom 16. Juni 2025 (BAnz AT 22.07.2025 B1) durch die folgenden Angaben ersetzt

Mirvetuximab Soravtansin

Beschluss vom: 16. Juli 2026

In Kraft getreten am: 16. Juli 2026

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 (siehe Abschnitt 4.2).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Juli 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)

oder

- pegyliertes liposomales Doxorubicin (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)

oder

- Topotecan (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Mirvetuximab Soravtansin gegenüber Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin oder Topotecan:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

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 ∅: 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 mit hohem FRα-Status (≥ 75 %)
- Finaler Datenschnitt vom 18.03.2020

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-06), sofern nicht anders indiziert.

² Eine Auswahl aus Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Topotecan

Metaanalyse der Studien MIRASOL und FORWARD 1

Mortalität

Endpunkt	Mirvetuximab Soravtansin		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 [13,36; 19,78] ^b 162 (71)	226	13,34 [11,36; 15,16] ^b 177 (78)	0,67 [0,54; 0,84] 0,0004 AD = + 3,56 Monate
FORWARD 1	82	16,42 [12,42; 20,49] ^b 51 (62)	34	11,41 [6,12; 18,10] ^b 25 (74)	0,66 [0,40; 1,08] 0,10
Gesamt ^c					0,67 [0,55; 0,82] 0,0001

Morbidität

Endpunkt	Mirvetuximab Soravtansin		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 BICR³					
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	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
Gesamt	309	5,75 [5,39; 6,87] 223 (72)	260	4,30 [3,22; 4,86] 153 (59)	0,69 [0,56; 0,86] 0,0011 AD = + 1,45 Monate

³ Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers vom 23.06.2026

Endpunkt	Mirvetuximab Soravtansin		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 ^d	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
FOSI ^e	Keine geeigneten Daten vorhanden.				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Mirvetuximab Soravtansin		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 Soravtansin		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 Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
MIRASOL	218	0,12 [0,07; 0,21] ^b 211 (97)	207	0,23 [0,21; 0,25] ^b 194 (94)	-
FORWARD 1	79	0,09 [0,07; 0,14] ^b 79 (100)	32	0,12 [0,07; 0,23] ^b 32 (100)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
MIRASOL	218	n. e. [13,78; n. b.] ^b 55 (25)	207	7,75 [6,58; n. b.] ^b 69 (33)	0,55 [0,38; 0,79]; 0,001
FORWARD 1	79	22,38 [22,38; n. b.] ^b 22 (28)	32	7,06 [1,75; n. b.] ^b 13 (41)	0,44 [0,21; 0,92]; 0,033 AD = + 15,32 Monate
Gesamt ^c					0,51 [0,37; 0,71]; 0,001
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
MIRASOL	218	7,27 [4,85; 10,97] ^b 97 (44)	207	3,24 [2,23; 4,07] ^b 113 (55)	0,54 [0,41; 0,72] < 0,0001 AD = + 4,03 Monate
FORWARD 1	79	7,34 [4,37; n. b.] ^b 37 (47)	32	2,07 [0,71; 2,39] ^b 20 (62)	0,44 [0,25; 0,79] 0,008 AD = + 5,27 Monate
Gesamt ^c					0,51 [0,40; 0,66]; < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
MIRASOL	218	n. e. [17; n. b.] ^b 25 (11)	207	18,19 [12,72; n. b.] ^b 31 (15)	0,44 [0,25; 0,78]; 0,004
FORWARD 1	79	n. e. [14,05; n. b.] ^b 11 (14)	32	n. e. [4,30; n. b.] ^b 7 (22)	0,41 [0,15; 1,11]; 0,089

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Mirvetuximab Soravtansin		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 Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Gesamt ^c					0,44 [0,27; 0,73]; 0,001
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Augenerkrankungen (SOC, UEs)					
MIRASOL	218	2,14 [1,86; 3,06] ^b 125 (57)	207	n. e. 18 (9)	7,48 [4,54; 12,34]; < 0,001
FORWARD 1	79	1,87 [1,17; 3,66] ^b 51 (65)	32	n.e. [4,43; n.b.] ^b 6 (19)	4,51 [1,91; 10,61]; < 0,001
Gesamt ^c					6,73 [4,37; 10,38]; < 0,001
Augenerkrankungen (SOC, schwere UEs)					
MIRASOL	218	23,16 [22,63; n.b.] ^b 34 (16)	207	n. e. 0 (0)	k. A. ^f ; < 0,001
FORWARD 1	79	24,38 [10,28; n.b.] ^b 11 (14)	32	n. e. 0 (0)	k. A. ^f ; 0,183
Gesamt ^c					k. A. ^{f, g} ; < 0,001
Pneumonitis (PT-Sammlung ^h , UEs)					
MIRASOL	218	n.e. [13,04; n.b.] ^b 26 (12)	207	n. e. 1 (0,5)	0,04 [0,01; 0,16] < 0,0001
FORWARD 1	79	19,35 [16,47; n.b.] ^b 11 (14)	32	n. e. 2 (6)	0,02 [0,01; 0,09] < 0,0001
Gesamt ^c					4,62 [1,38; 15,42]; 0,003
Dyspnoe (PT, UEs)					

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Mirvetuximab Soravtansin		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 Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
MIRASOL	218	n. e. 17 (8)	207	n. e. 27 (13)	0,32 [0,16; 0,65]; < 0,001
FORWARD 1	79	n. e. 10 (13)	32	n.e. [4,3; n.b.] ^b 5 (16)	0,58 [0,18; 1,81]; 0,357
Gesamt ^c					0,38 [0,21; 0,67]; < 0,001
Stomatitis (PT, UEs)					
MIRASOL	218	n. e. 8 (4)	207	n.e. [11,87; n.b.] ^b 23 (11)	0,18 [0,08; 0,44]; < 0,001
FORWARD 1	79	n. e. 4 (5)	32	n.e. [2,62; n.b.] ^b 9 (28)	0,15 [0,04; 0,48]; < 0,001
Gesamt ^c					0,18 [0,09; 0,35]; < 0,001
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)					
MIRASOL	218	30,84 [20,26; n.b.] ^b 37 (17)	207	4,21 [3,08; 6,23] ^b 76 (37)	0,29 [0,19; 0,44]; < 0,001
FORWARD 1	79	n.e. [7,12; n.b.] ^b 16 (20)	32	2,37 [1,45; 3,91] ^b 18 (56)	0,15 [0,07; 0,33]; < 0,001
Gesamt ^c					0,24 [0,17; 0,35]; < 0,001
Dünndarmobstruktion (PT, SUEs)					
MIRASOL	218	n. e. 4 (2)	207	n. e. 10 (5)	0,24 [0,07; 0,76]; 0,010
FORWARD 1	79	n. e. 0 (0)	32	n. e. 2 (6)	n. e.; 0,016
Gesamt ^c					0,18 [0,06; 0,56]; 0,001
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schwere UEs)					
MIRASOL	218	n. e. 6 (3)	207	n. e. 51 (25)	0,07 [0,03; 0,17]; < 0,001

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Mirvetuximab Soravtansin		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 Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
FORWARD 1	79	n. e. 4 (5)	32	7,89 [1,45; n.b.] ^b 9 (28)	0,06 [0,01; 0,28]; < 0,001
Gesamt ^c					0,07 [0,03; 0,15]; < 0,001
Ermüdung (PT, schwere UEs)					
MIRASOL	218	n. e. 5 (2)	207	n. e. 11 (5)	0,31 [0,11; 0,90]; 0,024
FORWARD 1	79	n. e. 2 (3)	32	17,18 [n.b.] ^b 2 (6)	0,27 [0,04; 1,98]; 0,213
Gesamt ^c					0,30 [0,12; 0,78]; 0,010
a. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung b. Eigene Berechnung (Angabe in Wochen zu Angaben in Monaten) c. berechnet aus IPD-Metaanalyse (Modell mit festem Effekt) d. Nur in der Studie MIRASOL erhoben e. Nur in der Studie FORWARD 1 erhoben f. Der pharmazeutische Unternehmer gibt an, dass für Endpunkte, für die in einem Studienarm keine Ereignisse aufgetreten sind, ein HR nicht berechenbar sei. Eine Möglichkeit, in solchen Situationen Punkt- und Intervallschätzung für Ereigniszeitanalysen zu erhalten, bietet die Firth-Korrektur zum Cox-Modell in Kombination mit Profile-Likelihood-Methoden für die 95 %-KI g. Der pharmazeutische Unternehmer legt keine Informationen zum HR (inklusive 95 %-KI) vor. In der vorliegenden Datenkonstellation ist bei einem Ereignisanteil von 16 bzw. 14 % (n = 34 [MIRASOL] und n = 11 [FORWARD1]) im Interventionsarm vs. 0 % (n = 0 [MIRASOL] und n = 0 [FORWARD 1]) im Kontrollarm und bei sich zu einem frühen Zeitpunkt im Studienverlauf deutlich trennenden Kaplan-Meier-Kurven von einem statistisch signifikanten Unterschied zum Nachteil von Mirvetuximab-Soravtansin auszugehen. h. Entspricht der Operationalisierung des unerwünschten Ereignisses vom besonderen Interesse (UESI) der MIRASOL Studie: enthält die PTs „Interstitielle Lungenerkrankung“, „Organisierende Pneumonie“, „Pneumonitis“, „Lungenfibrose“ und „Respiratorische Insuffizienz“ 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. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus					

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. 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 bis 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: 30. Juni 2026):

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	
Mirvetuximab Soravtansin	245 200,10 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>193,46 € - 195,96 €</i>
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)	
Paclitaxel (Monotherapie)	
Paclitaxel	15 545,68 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>271,06 €</i>
Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab	
Paclitaxel	15 545,68 €
Bevacizumab	29 493,53 €
Gesamt (Paclitaxel + Bevacizumab)	45 039,21 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>271,06 €</i>
pegyliertes liposomales Doxorubicin (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)	
pegyliertes liposomales Doxorubicin (Monotherapie)	
pegyliertes liposomales Doxorubicin	40 363,44 €
pegyliertes liposomales Doxorubicin in Kombination mit Bevacizumab	
pegyliertes liposomales Doxorubicin	40 363,44 €
Bevacizumab	29 493,53 €
Gesamt (pegyliertes liposomales Doxorubicin + Bevacizumab)	69 856,97 €
Topotecan (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)	
Topotecan (Monotherapie)	
Topotecan	19 333,14 €
Topotecan in Kombination mit Bevacizumab	
Topotecan	19 333,14 €
Bevacizumab	30 684,55 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Gesamt (Topotecan + Bevacizumab)	50 017,69 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin / Jahr	Kosten/ Patientin / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Mirvetuximab Soravtansin					
Mirvetuximab Soravtansin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)					
Paclitaxel (Monotherapie)					
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab					
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
pegyliertes liposomales Doxorubicin (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)					
pegyliertes liposomales Doxorubicin (Monotherapie)					
pegyliertes liposomales Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €

pegyliertes liposomales Doxorubicin in Kombination mit Bevacizumab					
pegyliertes liposomales Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
Topotecan (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)					
Topotecan (Monotherapie)					
Topotecan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
Topotecan in Kombination mit Bevacizumab					
Topotecan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
Bevacizumab	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:

Patientengruppe 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 16. Juli 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk