

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)

Zanidatamab

(Biliäres Karzinom, HER2+ (IHC3+), vorbehandelt)

Vom 6. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. August 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 16. Juli 2026 (BAnz 28 08.2026 B7) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Zanidatamab wie folgt eingefügt:

Zanidatamab

Beschluss vom: 6. August 2026

In Kraft getreten am: 6. August 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27. Juni 2025):

Ziihera als Monotherapie ist zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom (Biliary Tract Cancer, BTC) indiziert, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. August 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zanidatamab 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) in Verbindung mit § 5 Absatz 8 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (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 inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Zanidatamab:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Morbidität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
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		

HERIZON-BTC-01

- offene, einarmige Phase-IIb-Studie
- relevante Teilpopulation: Subpopulation der Kohorte 1 mit HER2-Expression von IHC 3+
- Datenschnitt: 2. Datenschnitt vom 28. Juli 2024

Mortalität

Endpunkt	Zanidatamab	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtüberleben		
Todesfälle	62	45 (72,6)
		Kaplan-Meier-Schätzer (%) [95 %-KI]
Zu Monat 12	62	65,0 [51,6; 75,6]
Endpunkt	N	Mediane Überlebenszeit (in Monaten) [95 %-KI]
	62	18,1 [12,2; 22,9]

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 15. Mai 2026), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Zanidatamab	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) Medianes PFS (IRC) in Monaten [95 %-KI]
Progressionsfreies Überleben (PFS)² gemäß IRC nach RECIST		
	62	44 (71,0) 7,16 [5,36; 9,43]
		Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) [95 %-KI]
Bestätigte objektive Ansprechrate (cORR)³ gemäß IRC nach RECIST (ergänzend dargestellt)		
	62	32 (51,6) [38,6; 64,5]
		Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Schmerzen mittels BPI-sf^a (Verschlechterung zum Ende der Behandlung um ≥ 15 %)		
Schmerzintensität (Items 3 bis 6)	62	8 (18,6)
Beeinträchtigungen durch Schmerzen (Items 9a bis 9g)	62	19 (30,6)
		Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesundheitszustand mittels EQ-5D-VAS^b (Verschlechterung zum Ende der Behandlung um ≤ 15 Punkte)		
	62	9 (14,5)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Zanidatamab	
	N	
		<i>Es liegen keine Daten vor.</i>

² Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (Modul 4); Datenschnitt vom 28.7.2024

³ primärer Endpunkt der Studie HERIZON-BTC; Datenschnitt vom 28.7.2024

Nebenwirkungen

Endpunkt	Zanidatamab	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)		
	62	61 (98,4)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)		
	62	33 (53,2)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)		
	62	40 (64,5)
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen		
	62	2 (3,2)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) (mit einer Inzidenz ≥ 10 %)		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	62	15 (24,2)
Leber- und Gallenerkrankungen	62	12 (19,4)
Untersuchungen	62	14 (22,6)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	62	12 (19,4)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	62	11 (17,7)
Gefäßerkrankungen	62	7 (11,3)
SUE nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) (mit einer Inzidenz ≥ 10 %)		
Leber- und Gallenerkrankungen	62	12 (19,4)
Gastrointestinale Erkrankungen	62	11 (17,7)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	62	12 (19,4)
a. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 % im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10). b. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 % im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite: 0 bis 100). Verwendete Abkürzungen: BPI-sf = Brief Pain Inventory-short form; cORR = Bestätigte objektive Ansprechrate; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); IRC = Unabhängiges Bewertungskomitee; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; PFS = Progressionsfreies Überleben; SOC = Systemorganklasse (MedDRA); SUE = Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = Unerwünschtes Ereignis; VAS = Visuelle Analogskala		

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

Erwachsene mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden

circa 30 bis 160 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 Ziihera (Wirkstoff: Zanidatamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. Juli 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Zanidatamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit biliärem Karzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie 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.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Zanidatamab	620 464,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	124,84 €
Gesamt	620 589,70 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2026)

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:					
Zanidatamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 6. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk