Gemeinsamer Bundesausschuss

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)
Ivosidenib (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Cholangiokarzinom mit IDH1-R132-Mutation, nach mind. 1 Vortherapie)

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. 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 AT 07.09.2026 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Ivosidenib in der Fassung des Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 11.03.2024 B5) durch die folgenden Angaben ersetzt:

Ivosidenib

Beschluss vom: 20. August 2026
In Kraft getreten am: 20. August 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. Mai 2023):

Tibsovo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. August 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin (FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage),
- Pemigatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage),
- Futibatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)
- Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage) und
- Best-Supportive-Care

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

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

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

circa 80 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 Tibsovo (Wirkstoff: Ivosidenib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ivosidenib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Gallengangkarzinom erfahrene Fachärztinnen und

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-20), sofern nicht anders indiziert.

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.

Vor Behandlungsbeginn sowie danach mindestens einmal wöchentlich während der ersten 3 Wochen der Therapie muss ein Elektrokardiogramm (EKG) erstellt werden.

4. Therapiekosten

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ivosidenib	
Ivosidenib	158 588,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin (FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage)	
Folinsäure	5 688,44 €
5-Fluorouracil	1 466,82 €
Oxaliplatin	9 804,99 €
Gesamt	16 960,25 €
Pemigatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)	
Pemigatinib	122 537,41 €
Futibatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)	
Futibatinib	109 661,12 €
Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage)	
Pembrolizumab	79 650,41 €
Best-Supportive-Care	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Best-Supportive-Care[2]	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. 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
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin (FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage)					
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-Fluorouracil *Bolus*	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-Fluorouracil *46-h-Infusion*	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	26,1	5 220 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €

[2] Bei einem Vergleich von Ivosidenib gegenüber Best-Supportive-Care sind die Kosten von Best-Supportive-Care auch für das zu bewertende Arzneimittel zusätzlich zu berücksichtigen

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. 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 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk