GBA
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)
Zolbetuximab (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze:
Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, Claudin (CLDN) 18.2 positiv, HER2-negativ, Erstlinie, Kombination mit fluoropyrimidin- und platinhaltiger Chemotherapie)

Vom 5. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 5. November 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 Zolbetuximab in der Fassung des Beschlusses vom 17. April 2025 (BAnz AT 21.05.2025 B3) durch die folgenden Angaben ersetzt:

Zolbetuximab

Beschluss vom: 5. November 2026
In Kraft getreten am: 5. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. September 2024):

Vyloy ist in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ) angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2 positiv sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. November 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von ≥ 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platin-basierter Kombinationschemotherapie (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS) ≥ 5)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platin-basierter Kombinationschemotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Zolbetuximab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (CAPOX) gegenüber zweckmäßigen Vergleichstherapie

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von < 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin + Capecitabin

oder

- Oxaliplatin + Capecitabin

oder

- Cisplatin + S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)

oder

- Cisplatin + 5-Fluorouracil (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)

oder

- Cisplatin + 5-Fluorouracil + Folinsäure (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)

oder

- Epirubicin + Cisplatin + Capecitabin

oder

- Epirubicin + Cisplatin + 5-Fluorouracil

oder

- Epirubicin + Oxaliplatin + Capecitabin

oder

- Docetaxel + Cisplatin + 5-Fluorouracil

oder

- 5-Fluorouracil + Oxaliplatin + Epirubicin (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Zolbetuximab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (CAPOX) gegenüber CAPOX

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von ≥ 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

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		

b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von < 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
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		

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-52), sofern nicht anders indiziert.

Studie GLOW:

- multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie
- Zolbetuximab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (CAPOX) versus Placebo in Kombination mit CAPOX
- finaler Datenschnitt: 12. Januar 2024 (finale OS-Analyse)
- Relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten mit Tumoren mit einer PD-L1-Expression < 1 (Combined Positive Score [CPS])

Mortalität

Endpunkt	**Zolbetuximab + CAPOX**		**CAPOX**		**Zolbetuximab vs. CAPOX**
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][a] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][a] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Effektschätzer [95 %-KI][b] p-Wert[c] Absolute Differenz (AD)[f]
Gesamtüberleben					
	84	15,5 [11,8; 19,3] 54 (64,3)	88	12,1 [7,8; 15,4] 67 (76,1)	0,68 [0,47; 0,99] 0,045 AD: +3,4 Monate

Morbidität

Endpunkt	**Zolbetuximab + CAPOX**		**CAPOX**		**Zolbetuximab vs. CAPOX**
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][a] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][a] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Effektschätzer [95 %-KI][b] p-Wert[c] Absolute Differenz (AD)[f]
Progressionsfreies Überleben (PFS) (ergänzend dargestellt)					
	84	8,8 [7,0; 12,0] 50 (59,5)	88	7,3 [6,1; 8,5] 62 (70,5)	0,686 [0,460; 1,021] 0,0628
Symptomatik					
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)[d]					
Fatigue	84	1,5 [1,0; 2,8] 58 (69,0)	88	1,5 [0,9; 3,5] 56 (63,6)	1,02 [0,69; 1,50] 0,885

Übelkeit und Erbrechen	keine geeigneten Daten				
Schmerz	84	4,4 [3,7; 9,0] 45 (53,6)	88	3,5 [2,1; 5,8] 51 (58,0)	0,79 [0,52; 1,22] 0,288
Dyspnoe	84	6,8 [4,2; 19,7] 38 (45,2)	88	5,3 [4,2; 10,8] 40 (45,5)	0,96 [0,61; 1,53] 0,887
Schlaflosigkeit	84	5,4 [3,0; 13,9] 40 (47,6)	88	4,2 [2,6; 7,8] 39 (44,3)	0,94 [0,59; 1,49] 0,797
Appetitverlust	84	3,4 [1,5; 5,0] 44 (52,4)	88	3,0 [2,2; 6,3] 48 (54,5)	1,05 [0,68; 1,61] 0,842
Verstopfung	84	5,5 [4,4; n. b.] 34 (40,5)	88	4,9 [3,5; 9,2] 41 (46,6)	0,76 [0,47; 1,24] 0,268
Diarrhö	84	6,7 [3,2; 27,2] 35 (41,7)	88	2,9 [2,3; 18,9] 42 (47,7)	0,79 [0,49; 1,26] 0,309
Symptomatik (EORTC QLQ-OG25 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)[d]					
Dysphagie	84	3,9 [1,6; 8,0] 46 (54,8)	88	6,4 [3,5; 11,7] 40 (45,5)	1,17 [0,74; 1,82] 0,494
Essenseinschränkungen	84	7,6 [3,4; 22,7] 38 (45,2)	88	7,9 [5,0; 27,2] 36 (40,9)	1,03 [0,64; 1,67] 0,902
Reflux	84	3,6 [2,0; 6,5] 45 (53,6)	88	4,8 [3,4; 9,2] 40 (45,5)	1,16 [0,73; 1,84] 0,502
Odynophagie	84	7,4 [4,7; n. b.] 31 (36,9)	88	5,1 [2,6; 9,2] 42 (47,7)	0,66 [0,40; 1,08] 0,092
Schmerzen und Unwohlsein	84	7,3 [4,3; 15,7] 39 (46,4)	88	4,6 [2,6; 6,7] 44 (50,0)	0,69 [0,44; 1,09] 0,111
Angstzustände	84	3,3 [1,5; 5,1] 44 (52,4)	88	3,4 [2,1; 6,3] 40 (45,5)	1,12 [0,70; 1,77] 0,646
Essen vor Anderen	84	15,8 [7,6; 17,7] 31 (36,9)	88	9,2 [6,4; n. b.] 28 (31,8)	0,96 [0,56; 1,64] 0,856

trockener Mund	84	4,9 [2,6; 22,6] 39 (46,4)	88	3,0 [2,1; 6,6] 44 (50,0)	0,81 [0,52; 1,28] 0,361
Geschmacksprobleme	84	3,5 [2,8; 4,5] 49 (58,3)	88	3,0 [1,5; 5,3] 50 (56,8)	1,01 [0,66; 1,53] 0,949
Körperbild	84	6,7 [3,3; 16,4] 36 (42,9)	88	5,0 [2,7; 11,7] 40 (45,5)	0,87 [0,54; 1,40] 0,587
Schwierigkeiten beim Schlucken von Speichel	84	11,3 [4,9; 19,8] 36 (42,9)	88	18,9 [14,8; n. b.] 23 (26,1)	1,69 [0,98; 2,92] 0,056
Erstickungsanfälle beim Schlucken	84	15,5 [6,9; n. b.] 26 (31,0)	88	n. b. [9,17; n. b.] 23 (26,1)	1,05 [0,59; 1,88] 0,855
Schwierigkeiten beim Husten	84	9,5 [5,1; 13,5] 38 (45,2)	88	14,1 [10,0; 19,7] 29 (33,0)	1,46 [0,88; 2,42] 0,145
Schwierigkeiten beim Sprechen	84	12,4 [7,4; n. b.] 30 (35,7)	88	14,8 [6,4; n. b.] 26 (29,5)	1,15 [0,67; 1,97] 0,617
Gewichtsverlust	84	6,9 [3,2; 17,0] 38 (45,2)	88	6,3 [2,2; n. b.] 36 (40,9)	0,90 [0,56; 1,44] 0,678
Haarausfall	84	23,0 [4,6; n. b.] 10 (11,9)	88	6,7 [1,5; n. b.] 8 (9,1)	0,41 [0,13; 1,26] 0,108
Schmerzintensität (NRS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung[f])	84	6,4 [3,0; 9,2] 47 (56,0)	88	9,2 [4,2; n. b.] 34 (38,6)	1,36 [0,86; 2,16] 0,179
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung[g])	84	13,9 [7,2; 20,8] 32 (38,1)	88	6,5 [4,2; n. b.] 35 (39,8)	0,81 [0,49; 1,35] 0,418

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Zolbetuximab + CAPOX		CAPOX		Zolbetuximab vs. CAPOX
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][a] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][a] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Effektschätzer [95 %-KI][b] p-Wert[c]
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung[d]					
Globaler Gesundheitsstatus	84	6,3 [3,2; 10,6] 47 (56,0)	88	5,0 [3,0; 7,2] 46 (52,3)	0,96 [0,62; 1,48] 0,876
körperliche Funktion	84	3,9 [2,2; 5,5] 50 (59,5)	88	5,3 [2,9; 9,2] 42 (47,7)	1,31 [0,85; 2,00] 0,213
Rollenfunktion	84	2,2 [1,6; 4,5] 55 (65,5)	88	3,2 [1,5; 4,9] 49 (55,7)	1,14 [0,76; 1,70] 0,529
emotionale Funktion	84	6,8 [3,7; 10,9] 43 (51,2)	88	5,8 [3,2; 7,9] 47 (53,4)	0,97 [0,62; 1,52] 0,889
kognitive Funktion	84	3,2 [1,6; 5,9] 51 (60,7)	88	5,1 [4,0; 8,9] 42 (47,7)	1,33 [0,86; 2,03] 0,185
soziale Funktion		4,4 [1,5; 8,5] 47 (56,0)		4,4 [2,5; 6,0] 47 (53,4)	0,91 [0,60; 1,39] 0,677

Nebenwirkungen

Endpunkt	Zolbetuximab + CAPOX		CAPOX		Zolbetuximab vs. CAPOX
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI][h] p-Wert[i]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	83	82 (98,8)	87	84 (96,6)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	83	45 (54,2)[j]	87	45 (51,7)[c]	1,05 [0,79; 1,39] 0,794
Schwere unerwünschte Ereignisse[k]					
	83	64 (77,1)	87	57 (65,5)	1,18 [0,97; 1,43] 0,106
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen[l]					
	83	26 (31,3)[j]	87	22 (25,3)[j]	1,24 [0,77; 2,01] 0,530
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erbrechen (PT, UE)	keine geeigneten Daten				
Übelkeit (PT, UE)	keine geeigneten Daten				
Appetit vermindert (PT, schweres UE)	83	5 (6,0)	87	0 (0)	11,52 [0,64; 205,20] 0,021[e]

a	Brookmeyer-Crowley-Methode
b	HR und 95 %-KI: Cox-Regressionsmodell stratifiziert nach Region (Asien vs. Nicht-Asien), Anzahl der Organe mit Metastasen (0–2 vs. ≥ 3) und vorheriger Gastrektomie (ja vs. nein)
c	stratifizierter Log-Rank-Test
d	Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
e	Diskrepanz zwischen p-Wert (exakt) und KI (asymptotisch) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden
f	Eigene Berechnung
g	Diskrepanz zwischen p-Wert (exakt) und KI (asymptotisch) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden
h	Berechnung über Vierfeldertafel; im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm wurde bei der Berechnung von Effekt und KI der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet
i	Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode)
j	In der Studie GLOW sollte die Progression der Grunderkrankung nicht dokumentiert werden. Es ist unklar, wieso dennoch einzelne Ereignisse als SUEs bzw. Abbrüche wegen UEs dokumentiert wurden. Aufgrund der niedrigen Ereigniszahlen wird jedoch nicht davon ausgegangen, dass dies einen Einfluss auf die Ergebnisse hat.
k	operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3
l	Abbruch mindestens einer Komponente

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; PT = bevorzugter Begriff; RR = Relatives Risiko; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis vs. = versus

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

a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von ≥ 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

circa 470 bis 1 340 Patientinnen und Patienten

b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von < 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

circa 620 bis 1 700 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 Vyloy (Wirkstoff: Zolbetuximab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. Juli 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Zolbetuximab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Karzinomen des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Geeignete Patienten sollten einen CLDN 18.2-positiven Tumorstatus aufweisen, definiert als Anteil von ≥ 75 % der Tumorzellen mit moderater bis starker membranöser CLDN 18-immunhistochemischer Färbung, der durch ein CE-gekennzeichnetes In-vitro-Diagnostikum (IVD) mit entsprechender Zweckbestimmung getestet wurde. Wenn kein CE-gekennzeichnetes IVD verfügbar ist, sollte ein alternativer validierter Test verwendet werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

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

a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von ≥ 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin, Folinsäure und Fluorouracil (mFOLFOX6)	
Zolbetuximab	106 211,70 € - 108 583,52 €
Oxaliplatin	9 825,08 €
Folinsäure	11 588,97 €
Fluorouracil (5-FU)	1 213,39 €
Gesamt	128 839,14 € - 131 210,96 €
Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin (CAPOX)	
Zolbetuximab	106 211,70 € - 108 583,52 €
Oxaliplatin	8 322,08 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Capecitabin	2 105,96 €
Gesamt	116 639,74 € - 119 011,56 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)	
Pembrolizumab	79 663,81 €
Cisplatin	11 751,96 €
5-FU	1 966,20 €
Gesamt	93 381,97 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €
Pembrolizumab in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin	
Pembrolizumab	79 663,81 €
Oxaliplatin	8 322,08 €
Capecitabin	2 105,96 €
Gesamt	90 091,85 € 90 091,85 €
Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (FOLFOX-4) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))	
Nivolumab	74 557,26 €
5-FU	796,57 € - 1 179,72 €
Folinsäure	12 353,44 €
Oxaliplatin	9 825,08 €
Gesamt	97 532,35 € - 97 915,50 €
Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (mod. FOLFOX-6) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))	
Nivolumab	74 557,26 €
5-FU	398,29 € - 815,10 €
Folinsäure	11 588,97 €
Oxaliplatin	9 825,08 €
Gesamt	96 369,60 € - 96 786,41 €
Nivolumab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (XELOX) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))	
Nivolumab	74 557,26 €
Capecitabin	2 105,96 €
Oxaliplatin	8 322,08 €
Gesamt	84 985,30 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 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					
Zolbetuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				26,1	2 610 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				26,1	2 610 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU *Bolus*	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU *22-h-Infusion*	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Pembrolizumab in Kombination mit Cisplatin und 5-FU					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 - 17,4	870 € - 1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
Pembrolizumab in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin					

Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 - 17,4	870 € - 1 740 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (FOLFOX-4) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4 - 26,1	1 740 € - 2 610 €
5-FU Bolus	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	2	52,2	5 220 €
5-FU 22-h-Infusion	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	2	52,2	5 220 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	2	52,2	5 220 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (FOLFOX-6) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4 - 26,1	1 740 € - 2 610 €
5-FU Bolus	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU 22-h-Infusion	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €

Nivolumab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (XELOX) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen inoperablen oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit Claudin (CLDN) 18.2-positiven Tumoren mit einer PD-L1-Expression von < 1 (Combined Positive Score; CPS); Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin, Folinsäure und Fluorouracil (mFOLFOX6)	
Zolbetuximab	106 211,70 € - 108 583,52 €
Oxaliplatin	9 825,08 €
Folinsäure	11 588,97 €
Fluorouracil (5-FU)	1 213,39 €
Gesamt	128 839,14 € - 131 210,96 €
Zolbetuximab in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin (CAPOX)	
Zolbetuximab	106 211,70 € - 108 583,52 €
Oxaliplatin	8 322,08 €
Capecitabin	2 105,96 €
Gesamt	116 639,74 € - 119 011,56 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cisplatin in Kombination mit Capecitabin	
Cisplatin	2 350,39 €
Capecitabin	2 105,96 €
Gesamt	4 456,35 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €
Oxaliplatin in Kombination mit Capecitabin	
Oxaliplatin	8 322,08 €
Capecitabin	2 105,96 €
Gesamt	10 428,04 €
Cisplatin + S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Cisplatin	704,82 €
S-1 (Tegafur/Gimeracil/ Oteracil)	7 013,31 €
Gesamt	7 718,13 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	114,86 € - 134,91 €
Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) *(nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)*	
Cisplatin	2 350,39 €
5-FU	2 655,24 €
Gesamt	5 005,63 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €
Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure *(nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)*	
Cisplatin	2 350,39 €
5-FU	2 655,24 €
Folinsäure	7 725,98 €
Gesamt	12 731,61 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €
Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und Capecitabin	
Epirubicin	4 978,31 €
Cisplatin	1 874,15 €
Capecitabin	2 305,46 €
Gesamt	9 157,92 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €
Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)	
Epirubicin	4 978,31 €
Cisplatin	1 874,15 €
5-FU	4 723,10 €
Gesamt	11.575,56 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €
Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin	
Epirubicin	4 978,31 €
Oxaliplatin	8 322,08 €
Capecitabin	2 305,46 €
Gesamt	15 605,85 €
Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil (5-FU) *(nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)*	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Epirubicin	4 978,31 €
Oxaliplatin	8 322,08 €
5-FU	4 723,10 €
Gesamt	18.023,49 €
Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)	
Docetaxel	4 328,77 €
Cisplatin	2 350,39 €
5-FU	2 655,24 €
Gesamt	9.334,40 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 326,88 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 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					
Zolbetuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				26,1	2 610 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				26,1	2 610 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU *Bolus*	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU *22-h-Infusion*	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €

Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Cisplatin in Kombination mit Capecitabin					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin in Kombination mit Capecitabin					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin in Kombination mit S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	87,0	1 870 €
Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	87,0	1 870 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und Capecitabin					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	36,5	36 500 €
Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	365,0	36 500 €
Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7	8 700 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 5. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 5. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk