

# Tragende Gründe

zum 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)  
(Therapiekosten)

Vom 12. Mai 2026

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	3
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
5.	Verfahrensablauf .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach 5. Kapitel § 20 Absatz 4 1. Spiegelstrich VerfO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Absatz 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerfO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In seiner Sitzung am 19. März 2026 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Trastuzumab Deruxtecan gemäß § 35a Absatz 1 SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine sachlich-rechnerische Richtigstellung bei den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Im Beschluss vom 19. März 2026 wurden die Jahrestherapiekosten in der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen von Paclitaxel sowie von Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel nicht korrekt beziffert. Es wurden im Beschluss abweichende Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen von Paclitaxel sowie von Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel angegeben.

Die Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen von Paclitaxel sowie von Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel wurden angepasst:

Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>							
<b>Ramucirumab + Paclitaxel</b>							
Dexamethason <sup>1</sup> 2 x 20 mg	20 TAB x 40 mg	81,59 €	1,77€	0,00 €	79,82 €	39,0	155,65 €
Dimetinden i.v. 1 mg/10 kg = 7,7 mg	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	39,0	273,78 €
Cimetidin i.v. 300 mg	10 AMP x 200 mg	22,56 €	1,77 €	1,42 €	19,37 €	39,0	151,09 €
<b>Paclitaxel</b>							
Dexamethason <sup>1</sup> 2 x 20 mg	20 TAB x 40 mg	81,59 €	1,77€	0,00 €	79,82 €	52,1	207,93 €
Dimetinden i.v. 1 mg/10 kg = 7,7 mg	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	52,1	365,74 €
Cimetidin i.v. 300 mg	10 AMP x 200 mg	22,56 €	1,77 €	1,42 €	19,37 €	52,1	201,84 €
Abkürzungen: AMP = Ampullen; ILO = Injektionslösung; TAB = Tabletten							

Stand Lauer-Tab: 15. September 2025

### 3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Absatz 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden

<sup>1</sup>Festbetrag

durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Trastuzumab Deruxtecan nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

#### **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### **5. Verfahrensablauf**

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 19. März 2026 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Trastuzumab Deruxtecan aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2026 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 19. März 2026 einvernehmlich beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	6. Mai 2026	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	12. Mai 2026	Beschlussfassung über eine Änderung der der Kostendarstellung des Beschlusses vom 19. März 2026

Berlin, den 12. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken