

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)

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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Mirvetuximab Soravtansin (Elahere) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	7
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	11
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	12
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	12
2.4	Therapiekosten	13
2.5	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	20
3.	Bürokratiekostenermittlung	23
4.	Verfahrensablauf	23

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Mirvetuximab Soravtansin (Elahere) wurde am 15. Dezember 2024 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet. Elahere zur Behandlung des Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primäres Peritonealkarzinom ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

In seiner Sitzung am 5. Juni 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin im Anwendungsgebiet „Monotherapie zur Behandlung Erwachsener mit Folatrezeptor-alpha (FR α)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelialem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor 1-3 systemische Behandlungslinien erhalten haben“ gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten

nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 Verfahrensordnung (VerfO) zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 20. November 2025 aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze innerhalb des Zeitraums von Dezember 2024 bis September 2025 zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bis zum 1. März 2026 aufgefordert. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO am 30. Oktober 2025 das abschließende Dossier fristgerecht beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. Februar 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Mirvetuximab Soravtansin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Mirvetuximab Soravtansin (Elahere) gemäß Fachinformation

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 16.07.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

¹ Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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 für Mirvetuximab Soravtansin:

- 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)

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Bezogen auf den Zulassungsstatus stehen zur Behandlung des Platin-resistenten epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder des primären Peritonealkarzinoms, die Wirkstoffe Bevacizumab, Carboplatin, Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin, pegyliertes liposomales Doxorubicin, Epirubicin, Etoposid, Melphalan, Paclitaxel, Topotecan sowie Treosulfan Verfügung.

Bislang sind neben Mirvetuximab Soravtansin keine Arzneimitteltherapien spezifisch zur Behandlung eines Folatrezeptor-Alpha (FR- α)-positiven Platin-resistenten epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder des primären Peritonealkarzinoms zugelassen.

- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Es liegen keine entsprechenden Beschlüsse bzw. Bewertungen des G-BA vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“). Es liegt eine gemeinsame schriftliche Äußerung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) für das Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe) und der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) vor.

Unter den unter Ziffer 1.) aufgeführten, zugelassenen Wirkstoffen werden unter Berücksichtigung der Evidenz zum therapeutischen Nutzen, der Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität nur bestimmte, nachfolgend benannte Wirkstoffe in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird davon ausgegangen, dass bei einem Platin-resistenten, rezidivierenden Ovarialkarzinom ein Ansprechen auf

eine Platin-haltige Vorbehandlung mit einem rezidivfreien Intervall von weniger als 6 Monaten zugrunde liegt. Hiervon sind auch Platin-refraktäre Ovarialkarzinome umfasst. Bei diesen spricht die Erkrankung nicht auf eine Platin-haltige Chemotherapie an oder ist innerhalb von 4 Wochen nach Ende der Therapie progredient.

Gemäß S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren“ sollen Patientinnen mit Platin-resistentem und/oder -refraktären Ovarialkarzinomrezidiv, wenn eine Indikation zur Chemotherapie besteht, eine nicht-Platin-haltige Monochemotherapie erhalten. Folgende Zytostatika können laut S3-Leitlinie in Betracht gezogen werden: Paclitaxel, Topotecan, pegyliertes liposomales Doxorubicin und Gemcitabin. Der Wirkstoff Gemcitabin ist im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen.

Zudem kann laut S3-Leitlinie Bevacizumab in Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertes liposomales Doxorubicin zur Behandlung von Patientinnen mit Platin-resistentem Rezidiv angewendet werden, sofern die Patientinnen für Bevacizumab geeignet sind und noch keine Bevacizumab-haltige Therapie bzw. eine Therapie mit einem anderen VEGF-Inhibitor oder einer auf den VEGF-Rezeptor zielenden Substanz erhalten haben.

Laut schriftlichen Ausführungen der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften stellt der Behandlungsstandard von Patientinnen mit Platin-resistentem Ovarial-, primärem Peritoneal- oder Eileiterkarzinom eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung einer Monochemotherapie mit Paclitaxel, pegyliertem liposomalen Doxorubicin, Topotecan oder Gemcitabin (Off-Label-Use), ggf. in Kombination mit Bevacizumab (bei Bevacizumab-naiven Patientinnen) dar.

In der Gesamtschau bestimmt der G-BA Paclitaxel, pegyliertes liposomales Doxorubicin und Topotecan (für Bevacizumab-naive Patientinnen jeweils mit oder ohne Bevacizumab) als gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig. Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Mirvetuximab Soravtansin wie folgt bewertet:

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

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Mirvetuximab im Anwendungsgebiet high-grade seröses epitheliales Ovarialkarzinom nach ein bis drei Vortherapien wurden vom pharmazeutischen Unternehmer Daten der multizentrischen, offenen, randomisierten Phase-III-Studien MIRASOL und FORWARD 1 sowie eine Metaanalyse dieser beiden Studien vorgelegt.

Studie MIRASOL

Bei der Studie MIRASOL handelt es sich um eine zwischen 2020 bis 2024 durchgeführte multizentrische, offene, randomisierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Mirvetuximab bei erwachsenen Patientinnen mit high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom nach ein bis drei vorherigen Behandlung und deren Tumoren ein hohes Folatrezeptor-alpha-(FR α -) Niveau aufweisen. In die Studie wurden Patientinnen mit einem ECOG Performance Status (PS) 0-1 eingeschlossen. Die Studie wird in 136 Studienzentren in Asien, Australien, Europa und den USA durchgeführt.

In die Studie wurden insgesamt 453 eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 in den Interventionsarm (Mirvetuximab Soravtansin, N = 227) und in den Vergleichsarm (Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Topotecan, N = 226) randomisiert.

Primärer Endpunkt der Studie war das Progressionsfreie Überleben (PFS). Weitere Endpunkte waren das Gesamtüberleben sowie Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Für die Nutzenbewertung werden die Ergebnisse des finalen Datenschnitts vom 26.09.2024 herangezogen.

Studie FORWARD 1

Bei der Studie FORWARD 1 handelt es sich um eine zwischen 2017 bis 2020 durchgeführte multizentrische, offene, randomisierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Mirvetuximab bei erwachsenen Patientinnen mit high-grade serösem epitheliale Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom nach ein bis drei vorherigen Behandlung und deren Tumoren ein FR α -positiv (mittlere oder hohe Expression) sind. In die Studie wurden Patientinnen mit einem ECOG PS 0-1 eingeschlossen. Die Studie wird in 101 Studienzentren insbesondere in Europa und den USA durchgeführt.

In die Studie wurden insgesamt 366 Patientinnen eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 in den Interventionsarm (Mirvetuximab Soravtansin, N = 248) und in den Vergleichsarm (Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Topotecan, N = 118) randomisiert. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach „Anzahl der vorherigen Therapien (1 oder 2. Vs. 3)“, „FR α -Niveau ($\geq$ 75 % der Tumorzellen mit Membranfärbung vs. $\geq$ 50 % und $<$ 75 % der Tumorzellen mit Membranfärbung)“ und nach

„Wahl der IC-Chemotherapie vor Randomisierung (Paclitaxel vs. pegyliertes liposomales Doxorubicin (PLD) vs. Topotecan)“.

Primärer Endpunkt der Studie war das Progressionsfreie Überleben (PFS). Weitere Endpunkte waren das Gesamtüberleben sowie Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen

Im Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer Daten der für die Nutzenbewertung relevanten Teilpopulation von Patientinnen mit Ovarialkarzinom und hoher FR α -Expression, entsprechend dem Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation, vor. Diese post-hoc definierte modifizierte Population umfasst mit 82 Patientinnen im Behandlungs- und 34 Patientinnen im Kontrollarm insgesamt 116 Patientinnen.

Für die Nutzenbewertung werden die Ergebnisse des finalen Datenschnitts vom 18.03.2020 herangezogen.

Metaanalyse

Im Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer zusätzlich zu den Ergebnissen der Einzelstudien eine post-hoc durchgeführte meta-analytische Auswertung der Studien MIRASOL und FORWARD 1 vor.

Die Zusammenfassung der beiden Studien wird als sachgerecht erachtet und die Ergebnisse der Metaanalyse werden der Nutzenbewertung neben den Ergebnissen zu den Einzelstudien zugrunde gelegt.

Limitationen der Studien MIRASOL und FORWARD 1

In der Dossierbewertung des IQWiG wurde im Rahmen der Beurteilung der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine getrennte Bewertung des Zusatznutzens für Patientinnen, für die eine Monotherapie mit Paclitaxel, PLD oder Topotecan bzw. eine Kombinationstherapie mit Bevacizumab eine geeignete Therapie darstellt, vorgenommen. Dies geschah vor dem Hintergrund, dass in beiden Studien im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe die Komparatoren Paclitaxel, pegyliertes liposomales Doxorubicin und Topotecan eingesetzt wurden; eine Kombination mit Bevacizumab war in beiden Studien keine Option. Die EMA beschreibt im EPAR, dass die Wahl der Komparatoren zwar nahezu mit den aktuellen Leitlinien-Empfehlungen übereinstimmt, weist jedoch auch daraufhin, dass für Patientinnen ohne Kontraindikationen und ohne vorherige Exposition gegenüber Bevacizumab, eine Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab empfohlen wird.

Bezogen auf beide Studien wäre eine Bevacizumab-Kombinationstherapie anhand der Vorgaben der Fachinformation zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses für maximal 27 % der Patientinnen infrage gekommen. Aus den im Nutzenbewertungsverfahren vorgelegten Daten geht nicht hervor, aus welchem Grund Bevacizumab-naive Patientinnen in der Studie keine Bevacizumab-haltige Chemotherapie erhalten haben, insbesondere da bis zu 18 % der Patientinnen Bevacizumab im Rahmen der Folgetherapie erhalten haben. Es bleibt somit offen, ob ein relevanter Anteil an Patientinnen für eine Bevacizumab-haltige Therapie geeignet gewesen wäre.

Hierdurch entsteht eine Unsicherheit bezüglich der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext.

In der vorliegenden Bewertung wird vom G-BA keine getrennte Bewertung des Zusatznutzens für Patientinnen, für die eine Monotherapie mit Paclitaxel, PLD oder Topotecan bzw. eine Kombinationstherapie mit Bevacizumab eine geeignete Therapie darstellt, vorgenommen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

Das Gesamtüberleben ist in den Studie MIRASOL und FORWARD 1 operationalisiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Tod jeglicher Ursache.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich in der Studie MIRASOL und in der Meta-Analyse ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Mirvetuximab Soravtansin. Das Ausmaß der erzielten Verlängerung im Gesamtüberleben wird als eine relevante Verbesserung bewertet.

Progressionsfreies Überleben

Das progressionsfreie Überleben (PFS) wurde in den Studien MIRASOL und FORWARD 1 operationalisiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Zeitpunkt der radiologischen Krankheitsprogression oder bis zum Tod aus jeglichem Grund, je nachdem, was zuerst eintrat. Die Erhebung des Endpunktes erfolgte in beiden Studien sowohl durch Prüffärztinnen und Prüffärzte vor Ort als auch mittels BICR und wurde anhand der RECIST-Kriterien Version 1.1 beurteilt. Für den Endpunkt PFS zeigt sich sowohl in der Studie MIRASOL als auch in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Mirvetuximab Soravtansin.

Bei dem Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien Mortalität und Morbidität zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wurde in der vorliegenden Studie über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erhoben. Die Erhebung der Morbiditätskomponente erfolgte nicht symptombezogen, sondern ausschließlich mittels bildgebender Verfahren (radiologisch bestimmte Krankheitsprogression nach den RECIST Version 1.1-Kriterien).

Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des G-BA. Die Gesamtaussage zum Zusatznutzen bleibt davon unberührt.

Symptomatik

Die Symptomatik wurde mittels der Instrumente EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-OV28, EQ-5D-VAS, PGIS (nur in der Studie MIRASOL) und FOSI (nur in der Studie FORWARD 1) erhoben.

Die Rücklaufquoten liegen zur ersten geplanten Folgerhebung (Woche 8 / 9) im Kontrollarm bei weniger als 70 % und sind für die Nutzenbewertung somit nicht geeignet.

Lebensqualität

EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-OV28

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mittels der Instrumente EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-OV28 erhoben.

Die Rücklaufquoten liegen zur ersten geplanten Folgerhebung (Woche 8 / 9) im Kontrollarm bei weniger als 70 % und sind für die Nutzenbewertung somit nicht geeignet.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt

In den Studien MIRASOL und FORWARD 1 traten in beiden Studienarmen bei nahezu allen Patientinnen UE auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE), Schwere UE (CTCAE-Grad 3 oder 4) und Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen

Für die Endpunkte SUE, schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE zeigen sich statistisch signifikante Unterschiede zum Vorteil von Mirvetuximab Soravtansin.

Spezifische UE

Im Detail zeigen sich bei den spezifischen unerwünschten Ereignissen statistisch signifikante Unterschiede zum Nachteil von Mirvetuximab Soravtansin bezüglich der Augenerkrankungen (UEs und schwere UEs) und Pneumonitis (UEs). Im Detail zeigen sich statistisch signifikante Unterschiede zum Vorteil von Mirvetuximab Soravtansin bezüglich der Dyspnoe (UEs), Stomatitis (UEs), Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (UEs), Dünndarmobstruktion (SUEs), Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (schwere UEs) und Ermüdung (schwere UEs).

Insgesamt zeigt sich in der Endpunktkategorie Nebenwirkungen ein deutlicher Vorteil von Mirvetuximab Soravtansin im Vergleich zu Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin oder Topotecan.

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung liegen Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen aus den offenen, randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studien MIRASOL und FORWARD 1 sowie der Metaanalyse dieser beiden Studien zum Vergleich von Mirvetuximab Soravtansin gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Topotecan vor.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich in der Studie MIRASOL und in der Meta-Analyse ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Mirvetuximab Soravtansin. Das Ausmaß der erzielten Verlängerung im Gesamtüberleben wird als eine relevante Verbesserung bewertet.

Hinsichtlich der Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegen keine bewertbaren Daten vor.

Für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen liegen statistisch signifikante Vorteile bei den SUE, schweren UE und Therapieabbrüchen aufgrund von UE vor, welche als deutliche Verbesserung bewertet werden. Im Detail zeigen sich Vor- und Nachteile bei spezifischen UE.

In der Gesamtschau stellt der G-BA aufgrund von relevanten Vorteilen im Gesamtüberleben und deutlichen Vorteilen bei den Nebenwirkungen einen beträchtlichen Zusatznutzen von Mirvetuximab Soravtansin für 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, fest.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Die vorliegende Nutzenbewertung beruht auf den Ergebnissen der offenen, randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studien MIRASOL und FORWARD 1 sowie der Meta-Analyse dieser beiden Studien.

Das Verzerrungspotential wird auf Studienebene sowie für die Endpunkte Gesamtüberleben und Nebenwirkungen als niedrig eingeschätzt.

Es liegen keine bewertbaren Daten zur Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität vor. Vor dem Hintergrund, dass Aussagen zur Lebensqualität insbesondere in

der fortgeschrittenen palliativen Situation ein hoher Stellenwert beigemessen werden, ergibt sich eine Unsicherheit hinsichtlich der Aussagesicherheit.

Ein relevanter Anteil an Bevacizumab-naiven Patientinnen hat in den Studien FORWARD 1 und MIRASOL kein Bevacizumab erhalten, obwohl sie prinzipiell dafür geeignet waren. Die Gründe hierfür wurden in den Studien nicht dokumentiert. Hierdurch entsteht eine Unsicherheit bezüglich der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext.

Insgesamt leitet der G-BA für die Aussagesicherheit einen Hinweis für den festgestellten Zusatznutzen ab.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die erneute Nutzenbewertung des Arzneimittels Elahere mit dem Wirkstoff Mirvetuximab Soravtansin aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Mirvetuximab Soravtansin wurde als Monotherapie 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, zugelassen.

Für die Nutzenbewertung liegen die Ergebnisse aus den offenen, randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studien MIRASOL und FORWARD 1 sowie einer Meta-Analyse dieser beiden Studien vor. In beiden Studien wurde Mirvetuximab Soravtansin mit einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von Paclitaxel, pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Topotecan verglichen.

Als gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien wurden Paclitaxel, pegyliertes liposomales Topotecan und Topotecan, jeweils mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen, bestimmt.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Mirvetuximab Soravtansin, dessen Ausmaß als eine relevante Verbesserung bewertet wird.

Hinsichtlich der Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegen keine bewertbaren Daten vor.

Bei den Nebenwirkungen zeigen sich deutliche Vorteile bei den SUE, schweren UE und bei Therapieabbrüchen wegen UE sowie im Detail Vor- und Nachteile bei spezifischen UE.

In der Gesamtschau liegen relevante Vorteile im Gesamtüberleben und deutliche Vorteile in den Nebenwirkungen vor. Hinsichtlich der Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegen keine bewertbaren Daten vor. Insgesamt wird ein beträchtlicher Zusatznutzen von Mirvetuximab Soravtansin festgestellt.

Die Aussagesicherheit für den festgestellten Zusatznutzen wird insgesamt in die Kategorie „Hinweis“ eingestuft.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier vorgelegten Angaben sind mit Unsicherheiten behaftet. Diesbezüglich ist davon auszugehen, dass ein Teil der Patientinnen eine Krankheitsprogression während oder ein Rezidiv nach einer systemischen Zweit- oder Drittlinientherapie nicht im gleichen Jahr erleidet, sondern später.

Weitere Unsicherheiten liegen insbesondere in der unklaren Übertragbarkeit der Anteilswerte aus der zugrunde liegenden Literatur auf den jeweiligen Rechenschritt.

Aufgrund dessen, dass die maßgeblichen Unsicherheiten unter Berücksichtigung der Zahlen aus dem Beschluss vom 05. Juni 2025 über die Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin auch weiterhin bestehen, stellen die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Angaben im vorliegenden Verfahren aus Sicht des G-BA keine bessere Schätzung dar.

Vor diesem Hintergrund und um eine konsistente Bestimmung der Patientenzahlen im vorliegenden Anwendungsgebiet zu gewährleisten, bezieht sich der G-BA auf die im Beschluss über die Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin vom 05. Juni 2025 zugrunde gelegte Herleitung der Zielpopulation, die trotz weiterhin bestehender Unsicherheiten herangezogen werden kann.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Mai 2026).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Behandlungsdauer:

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	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin/ Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Mirvetuximab Soravtansin				
Mirvetuximab Soravtansin	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)				
Paclitaxel (Monotherapie)				
Paclitaxel	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4
Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab				
Paclitaxel	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4
Bevacizumab	1 x pro 14-Tage-Zyklus	26,1	1	26,1

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin/ Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin/ Jahr
pegyliertes liposomales Doxorubicin (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)				
pegyliertes liposomales Doxorubicin (Monotherapie)				
pegyliertes liposomales Doxorubicin	1 x pro 28-Tage-Zyklus	13,0	1	13,0
pegyliertes liposomales Doxorubicin in Kombination mit Bevacizumab				
pegyliertes liposomales Doxorubicin	1 x pro 28-Tage-Zyklus	13,0	1	13,0
Bevacizumab	1 x pro 14-Tage-Zyklus	26,1	1	26,1
Topotecan (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)				
Topotecan (Monotherapie)				
Topotecan	1 x an Tag 1 - 5 eines 21-Tage-Zyklus	17,4	5	87,0
Topotecan in Kombination mit Bevacizumab				
Topotecan	1 x an Tag 1 - 5 eines 21-Tage-Zyklus	17,4	5	87,0
Bevacizumab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4

Verbrauch:

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Es wurden die in den empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße bei Frauen: 1,66 m, durchschnittliches Körpergewicht bei Frauen: 69,7 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,78 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)².

² Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Die empfohlene Dosis von Mirvetuximab Soravtansin beträgt gemäß der Fachinformation 6 mg/kg angepasstes Idealkörpergewicht (adjusted ideal body weight, AIBW) einmal alle 3 Wochen als intravenöse Infusion. Die Verwendung des AIBW reduziert die Expositionsvariabilität zwischen Patientinnen mit Unter- und Übergewicht.

Das AIBW wird mit Hilfe des weiblichen Idealkörpergewichts (IBW) wie folgt berechnet:

$$IBW = 0,9 \times \text{Körpergröße [cm]} - 92$$

$$AIBW = \text{Ideales Körpergewicht (IBW [kg])} + 0,4 \times (\text{tatsächliches Körpergewicht [kg]} - IBW)$$

Das AIBW beträgt entsprechend der durchschnittlichen Körpermaße von Frauen aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025“ 62,32 kg.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die exakte Zieldosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

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	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Mirvetuximab Soravtansin					
Mirvetuximab Soravtansin	6 mg/kg AIBW = 373,92 mg	373,92 mg	4 x 100 mg	17,4	69,6 x 100 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Paclitaxel (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)					
Paclitaxel (Monotherapie)					
Paclitaxel	175 mg/m ² = 311,5 mg	311,5 mg	1 x 300 mg + 1 x 30 mg	17,4	17,4 x 300 mg + 17,4 x 30 mg
Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab					
Paclitaxel	175 mg/m ² = 311,5 mg	311,5 mg	1 x 300 mg + 1 x 30 mg	17,4	17,4 x 300 mg + 17,4 x 30 mg
Bevacizumab	10 mg/kg = 697 mg	697 mg	1 x 400 mg + 3 x 100 mg	26,1	26,1 x 400 mg + 78,3 x 100 mg
pegyliertes liposomales Doxorubicin (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)					
pegyliertes liposomales Doxorubicin (Monotherapie)					
pegyliertes liposomales Doxorubicin	50 mg/m ² = 89 mg	89 mg	2 x 50 mg	13,0	26,0 x 50 mg
pegyliertes liposomales Doxorubicin in Kombination mit Bevacizumab					
pegyliertes liposomales Doxorubicin	50 mg/m ² = 89 mg	89 mg	2 x 50 mg	13,0	26,0 x 50 mg
Bevacizumab	10 mg/kg = 697 mg	697 mg	1 x 400 mg + 3 x 100 mg	26,1	26,1 x 400 mg + 78,3 x 100 mg
Topotecan (mit oder ohne Bevacizumab für Bevacizumab-naive Patientinnen)					
Topotecan (Monotherapie)					
Topotecan	1,5 mg/m ² = 2,67 mg	2,67 mg	1 x 3 mg	87,0	87,0 x 3 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Topotecan in Kombination mit Bevacizumab					
Topotecan	1,5 mg/m ² = 2,67 mg	2,67 mg	1 x 3 mg	87,0	87,0 x 3 mg
Bevacizumab	15 mg/kg = 1 045,50 mg	1 045,50mg	2 x 400 mg + 3 x 100 mg	17,4	52,2 x 400 mg + 34,8 x 100 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

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	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Mirvetuximab Soravtansin 100 mg	1 IFK	3 734,76 €	1,77 €	210,00 €	3 522,99 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bevacizumab 100 mg	1 IFK	176,43 €	1,77 €	9,14 €	165,52 €
Bevacizumab 400 mg	1 IFK	671,80 €	1,77 €	36,57 €	633,46 €
Paclitaxel 300 mg	1 IFK	845,77 €	1,77 €	39,60 €	804,40 €
Paclitaxel 30 mg	1 IFK	94,76 €	1,77 €	3,96 €	89,03 €
pegyliertes liposomales Doxorubicin	1 IFK	1 778,90 €	1,77 €	224,69 €	1 552,44 €
Topotecan 3 mg	1 IFK	236,46 €	1,77 €	12,47 €	222,22 €
Abkürzungen: IFK = Infusionslösungskonzentrat					

Stand Lauer-Tab: 15. Mai 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft

Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5aSGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Mirvetuximab Soravtansin

Prophylaktische Prämedikation

Entsprechend der Fachinformation von Mirvetuximab Soravtansin ist eine antiphlogistische, antihistaminische, antipyretische und antiemetische Prämedikation notwendig, wobei die antiemetische Prämedikation nicht weiter ausgewiesen und infolgedessen nicht bezifferbar ist.

Augenuntersuchung

Vor Einleitung der Behandlung mit Mirvetuximab Soravtansin ist eine augenärztliche Untersuchung einschließlich der Bestimmung der Sehschärfe und einer Spaltlampenuntersuchung durchzuführen.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Anzahl	Kosten pro Einheit	Kosten/ Patientin/ Jahr
Mirvetuximab Soravtansin				
Augenärztliche Untersuchung	Bestimmung des Visus und Spaltlampen-mikroskopie (GOP: 51050)	1	15,12 €	15,12 €

Stand Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM): 3. Quartal 2025

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patienten bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel							
Mirvetuximab Soravtansin							
Dexamethason i.v. 10 mg	10 ILO x 5 mg	17,65 €	1,77 €	0,52 €	15,36 €	17,4	53,45 €
Dimetinden i.v. 1 mg/ 10 kg = 6,97 mg	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	17,4	122,15 €
Paracetamol 500 mg - 1 000 mg	20 TAB x 500 mg	3,47 €	0,17 €	0,15 €	3,15 €	17,4	2,74 €
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		- 5,24 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie							
Paclitaxel							
Dexamethason ³ 2 x 20 mg	50 TAB x 20 mg	11,88 €	1,77 €	0,00 €	117,11 €	17,4	81,54 €
Dimetinden i.v. 1 mg/ 10 kg = 6,97 mg	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	17,4	122,15 €
Cimetidin i.v. 300 mg	10 AMP x 200 mg	22,56 €	1,77 €	1,42 €	19,37 €	17,4	67,41 €
Abkürzungen: AMP = Ampullen; ILO = Injektionslösung; TAB = Tabletten							

Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2026

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die

³ Festbetrag

Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden.

Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene Patientinnen mit FR- α positivem Platin-resistentem high-grade serösem epithelialem 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.

3. 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.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 23. Januar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Mirvetuximab Soravtansin beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 26. Januar 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Mirvetuximab Soravtansin beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. April 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 4. Mai 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 26. Mai 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 8. Juni 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Juli 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	3. Juni 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	17. Juni 2026 30. Juni 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	7. Juli 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16. Juli 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk