

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)

Selumetinib (Neues Anwendungsgebiet: Neurofibromatose
Typ 1 (≥ 1 bis < 3 Jahre))

Vom 6. August 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 Selumetinib (Koselugo) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	10
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	11
2.4	Therapiekosten	11
3.	Bürokratiekostenermittlung	14
4.	Verfahrensablauf	14

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 Selumetinib (Koselugo) wurde am 15. August 2021 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 9. Januar 2026 hat Selumetinib die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 4. Februar 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Selumetinib mit dem neuen Anwendungsgebiet

„Die Koselugo-Monotherapie ist bei Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 7 Jahren und bei älteren Patienten mit Schluckschwierigkeiten zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert.“

eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Mai 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 Selumetinib 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 sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung 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 Selumetinib 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 Selumetinib (Koselugo) gemäß Fachinformation

Die Koselugo-Monotherapie ist bei Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 7 Jahren und bei älteren Patienten mit Schluckschwierigkeiten zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 06.08.2026):

Die Koselugo-Monotherapie ist bei Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Kinder zwischen 1 Jahr und unter 3 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1)

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Selumetinib als Monotherapie:

Best-Supportive-Care

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

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. Neben Selumetinib ist im vorliegenden Anwendungsgebiet der Wirkstoff Mirdametininib zugelassen.
- zu 2. Nicht-medikamentöse Behandlungen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht in Frage.

zu 3. Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

- Mirdametinib: Beschluss vom 19. März 2026

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. Diesbezüglich war eine gemeinsame schriftliche Äußerung der Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP) und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN) eingegangen.

Die Evidenz im vorliegenden Anwendungsgebiet ist stark limitiert. Methodisch hochwertige Übersichtsarbeiten oder Leitlinien konnten im Rahmen der systematischen Recherche nicht identifiziert werden. Es wurden insgesamt vier Leitlinien ergänzend dargestellt, die methodische Limitationen aufweisen. Darunter befindet sich auch die S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) zur Diagnostik und Therapie peripherer Nerventumoren.

Da die plexiformen Neurofibrome laut Anwendungsgebiet als inoperabel eingestuft werden, kommt eine chirurgische Intervention nicht in Betracht.

Als nicht-chirurgisches Therapiekonzept kann laut Leitlinien ein Therapieversuch mit Selumetinib unternommen werden. Da es sich bei Selumetinib um das zu bewertende Arzneimittel handelt, kommt diese Therapieoption als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Betracht.

In ihrer schriftlichen Äußerung führen die Fachgesellschaften zur Frage der Vergleichstherapie aus, dass für Kinder ab zwei Jahren der MEK-Inhibitor Mirdametinib zur Verfügung steht, für jüngere Kinder dagegen keine medikamentöse Therapieoption existiert.

In der Nutzenbewertung für Mirdametinib wurde mit Beschluss vom 19. März 2026 ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zuließ. Der Bewertung lag eine einarmige Studie zugrunde. Dabei zeigte sich eine Verbesserung im therapeutischen Nutzen aufgrund einer relevanten Reduktion des Tumorzustands im Vergleich zu Baseline. Bei dem Wirkstoff Mirdametinib handelt es sich um eine neue Behandlungsoption für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen bei Neurofibromatose Typ 1. Der Wirkstoff wurde erst vor kurzem zugelassen (Zulassung am 17. Juli 2025). Der Stellenwert dieser Behandlungsoption ist in der vorliegenden Patientenpopulation nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft noch nicht abschließend beurteilbar, so dass Mirdametinib für den vorliegenden Beschluss nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wird.

In der Gesamtschau wird für Kinder zwischen 1 Jahr und unter 3 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen bei Neurofibromatose Typ 1 Best-Supportive-Care (BSC) als zweckmäßige Vergleichstherapie für Selumetinib bestimmt. Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

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 Selumetinib wie folgt bewertet:

Kinder zwischen 1 Jahr und unter 3 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1)

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Begründung:

Datengrundlage

Für die Nutzenbewertung von Selumetinib bei Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier die Studien SPRINKLE, SPRINT und KOMET vor.

Studie SPRINKLE

Bei der Studie SPRINKLE handelt es sich um eine einarmige, offene Phase I/II-Studie, die Selumetinib in Granulatform bei Kindern ab 1 Jahr bis unter 7 Jahren mit PN bei NF1 untersucht. Im Dossier wurde der 1. Datenschnitt vom 8. April 2024 vorgelegt, der Ergebnisse zu den Endpunktkategorien Mortalität und Sicherheit enthält. Im Stellungnahmeverfahren wurde überdies der 2. Datenschnitt vom 16. Dezember 2025 vorgelegt, der Ergebnisse zu den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sicherheit enthält.

Studien SPRINT und KOMET

Bei der Studie SPRINT handelt es sich um eine einarmige, offene Phase I/II-Studie, die Selumetinib in Kapselform bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen mit PN bei NF1 untersucht.

Bei der Studie KOMET handelt es sich um eine randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie, die Selumetinib-Kapseln bei Erwachsenen mit PN bei NF1 gegenüber Placebo untersucht.

Die Studien SPRINT (Phase II, Stratum 1, Datenschnitt vom 31. März 2021) und KOMET (Datenschnitte vom 5. August 2024 und 17. März 2025) werden vom pharmazeutischen Unternehmer als unterstützende Evidenz vorgelegt. Dabei nimmt der pharmazeutische Unternehmer Bezug auf die Patientenpopulationen Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche sowie Erwachsene im gleichen Anwendungsgebiet, welche in den Nutzenbewertungsverfahren zu Selumetinib mit Beschlüssen vom 7. Mai 2026 bewertet wurden.^{2,3}

² Selumetinib bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) – Beschluss vom 7. Mai 2026

³ Selumetinib bei Erwachsenen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) – Beschluss vom 7. Mai 2026

Gegenstand des Nutzenbewertungsverfahrens für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche mit symptomatischen, inoperablen PN bei NF1² war die einarmige Studie SPRINT, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Selumetinib untersuchte. Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen auf der Grundlage der Daten zur Veränderung des Tumorumfanges für Selumetinib im vorliegenden Anwendungsgebiet für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche festgestellt.

Gegenstand des Nutzenbewertungsverfahrens für Erwachsene mit symptomatischen, inoperablen PN bei NF1³ war die randomisierte, kontrollierte Studie KOMET, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Selumetinib gegenüber Placebo untersuchte. Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens wurde ein geringer Zusatznutzen auf der Grundlage der Daten zur Veränderung des Tumorumfanges und zu chronischen Schmerzen, Schmerzspitzen und Nebenwirkungen für Selumetinib im vorliegenden Anwendungsgebiet für Erwachsene festgestellt.

Der pharmazeutische Unternehmer erachtet diese Daten als übertragbar auf die hier zu betrachtende Patientenpopulation der Kinder im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren.

Bewertung

Endpunktübergreifende Betrachtung der Ergebnisse der Studie SPRINKLE

Mit dem im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nachgereichten 2. Datenschnitt hat der pharmazeutische Unternehmer Daten zu den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen vorgelegt. Aufgrund des einarmigen Studiendesigns der Studie SPRINKLE ist eine vergleichende Bewertung der vorgelegten Daten nicht möglich. Die Daten sind daher grundsätzlich nicht für die Nutzenbewertung geeignet.

Eine Ausnahme bildet hierbei der Morbiditätsendpunkt Volumenänderung der Zielläsion. Als Zielläsion wurde das klinisch relevanteste, inoperable PN definiert, welches mittels volumetrischer 3D-MRT-Messung erfasst werden konnte. Der Endpunkt wurde als sekundärer Endpunkt in der Studie SPRINKLE erhoben und als Volumenänderung der Zielläsion gegenüber Baseline, gemessen mittels volumetrischen 3D-MRT, operationalisiert.

Basierend auf den Äußerungen der klinischen Experten in der mündlichen Anhörung kann beim vorliegenden Krankheitsbild und -stadium davon ausgegangen werden, dass im natürlichen Verlauf der Krankheit keine Spontanremissionen auftreten. Aufgrund der teilweise äußeren Sichtbarkeit der Tumoren, die sich zum Teil in deutlich sichtbaren Entstellungen manifestieren, aber auch durch Funktionseinschränkungen unabhängig von der Sichtbarkeit der Tumoren gekennzeichnet sein können, liegt in der vorliegenden Indikation ein Sonderfall vor. Daher wird der Endpunkt Volumenänderung der Zielläsion in der vorliegenden Indikation als patientenrelevanter Endpunkt erachtet, sofern durch geeignete Operationalisierung gezeigt wird, dass die Tumorgöße relevant reduziert wird. In der vorliegenden Bewertung bildet der Endpunkt Volumenänderung der Zielläsion daher eine Ausnahme und wird vorliegend für die Ableitung des Zusatznutzens herangezogen.

In der SPRINKLE-Studie konnte eine Reduktion der Zielläsion (beste erreichte prozentuale Volumenänderung) von –10 % gezeigt werden.

Aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe besteht zunächst grundsätzlich die Frage, inwieweit es sich um einen Effekt der Behandlung handelt. Die Ergebnisse sind ferner aufgrund der großen patientenindividuellen Schwankungen sowie durch die geringe Zahl der Studienteilnehmer mit weiteren Unsicherheiten behaftet. Zudem wird, bedingt durch die Operationalisierung des Endpunkts, nicht erfasst, wie sich die Behandlung mit Selumetinib auf

weitere vorhandene plexiforme Neurofibrome auswirkt, die nicht als Zielläsionen eingestuft wurden. Darüber hinaus ist es aufgrund des Fehlens einer Kontrollgruppe nicht möglich, natürlich auftretende Schwankungen (z. B. aufgrund des Flüssigkeitsgehalts im Tumor durch externe Faktoren) von seit Studieneinschluss beobachteten Veränderungen abzugrenzen. Eine Volumenreduktion der Tumoren in diesem Anwendungsgebiet ist jedoch grundsätzlich als ein Therapieziel zu betrachten. Das Volumen der PN stellt die relevante Ausprägung der Erkrankung dar und ist ursächlich für eine gegebenenfalls bestehende Symptomatik mit Funktionseinschränkungen und kann ferner mit Entstellung einhergehen.

Vor diesem Hintergrund lässt sich trotz verbleibender Unsicherheiten eine Verbesserung im therapeutischen Nutzen für die Behandlung mit Selumetinib hinsichtlich einer relevanten Reduktion des Tumorumfanges gegenüber Baseline feststellen, womit ein Vorteil für Selumetinib im Endpunkt Veränderung des Tumorumfanges festgestellt wird.

Zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten liegen keine geeigneten Daten vor. Die Ergebnisse zu weiteren Endpunkten der Studie SPRINKLE werden ergänzend dargestellt.

Die Behandlung mit Selumetinib sollte so lange fortgesetzt werden, wie ein klinischer Nutzen beobachtet wird bzw. bis zum Auftreten einer Progression der plexiformen Neurofibrome oder einer inakzeptablen Toxizität.

Zur Übertragbarkeit der Ergebnisse der Studien SPRINT und KOMET

Die Grundlage der vorliegenden Nutzenbewertung bilden die Ergebnisse des 2. Datenschnitts der Studie SPRINKLE. Demgegenüber basierte die Zulassung von Selumetinib im vorliegenden Anwendungsgebiet auf den Ergebnissen des 1. Datenschnitts der Studie SPRINKLE in den Endpunktkategorien Mortalität und Sicherheit sowie zur Pharmakokinetik. Ergebnisse zur Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren lagen zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor. Dem Bewertungsbericht der Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) zu Selumetinib⁴ ist ferner zu entnehmen, dass die unkontrollierte Studie SPRINT als Basis für die Extrapolation der Wirksamkeitsdaten von bereits zugelassenen älteren Patientenpopulationen auf die Kinder im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren herangezogen wurde. Dabei führte die EMA eine populations-pharmakokinetische (Pop-PK) Modellierung mit Daten von Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen (Studie SPRINT; Referenzpopulation) sowie von Kindern ab 1 Jahr bis unter 7 Jahren (Studie SPRINKLE; Zielpopulation) durch. Die von der EMA vorgenommene Extrapolation der Wirksamkeitsdaten beruht damit primär auf Modellierungen zur Exposition und nicht auf klinischen Daten im vorliegenden Anwendungsgebiet.

Bei NF1 handelt es sich um eine klinisch heterogene genetische Erkrankung, die durch fortschreitende kutane, neurologische, skelettale und neoplastische Manifestationen gekennzeichnet ist und durch Mutationen im NF1-Tumorsuppressorgen (17q11.2) verursacht wird. Die pathophysiologischen Hintergründe sind für die hier relevante Patientenpopulation der Kinder im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren mit denen der älteren Patientinnen und Patienten identisch.

Laut den Äußerungen der klinischen Experten ist die Tumorstadiumsgeschwindigkeit im frühen Kindesalter wiederum deutlich höher als bei älteren Patientinnen und Patienten. Zudem wurde von den klinischen Experten erläutert, dass insbesondere Schmerzen in der hier

⁴ European Medicines Agency. Koselugo; Assessment report [online]. 2025 [Zugriff: 21.07.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/koselugo-h-c-005244-x-0018-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf.

relevanten Patientenpopulation der Kinder im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren wesentlich seltener auftreten als bei älteren Patientinnen und Patienten.

Insgesamt ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Studien SPRINT und KOMET auf die Ergebnisse des 2. Datenschnitts der Studie SPRINKLE daher eingeschränkt.

Gleichwohl stützen die gleichgerichteten Ergebnisse bei der angrenzenden Patientenpopulation Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche aus der Studie SPRINT die Ergebnisse der Studie SPRINKLE zum Endpunkt Tumolvolumenänderung bei Kindern zwischen 1 Jahr und unter 3 Jahren.

Gesamtbewertung

In der vorliegenden Datenkonstellation ist trotz des einarmigen Studiendesigns eine Ableitung eines Zusatznutzens von Selumetinib zur Behandlung von Kindern im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) möglich.

Basierend auf den Äußerungen der klinischen Experten kann beim vorliegenden Krankheitsbild und -stadium davon ausgegangen werden, dass im natürlichen Verlauf der Krankheit keine Spontanremissionen auftreten. Ferner ist die Tumorstadiumsgeschwindigkeit insbesondere im frühen Kindesalter deutlich höher als bei älteren Patientinnen und Patienten. Auf Endpunktebene lässt sich daher trotz verbleibender Unsicherheiten eine Verbesserung im therapeutischen Nutzen für die Behandlung mit Selumetinib hinsichtlich einer relevanten Reduktion des Tumorstadiums gegenüber Baseline feststellen, womit ein Vorteil für Selumetinib im Endpunkt Veränderung des Tumorstadiums vorliegt.

Zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten in den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen liegen aufgrund des einarmigen Studiendesigns keine geeigneten Daten vor. Somit lässt sich auch eine Abwägung mit potenziellen Nachteilen in der Gesamtbewertung nicht vornehmen.

Eine Quantifizierung des Zusatznutzens wird erschwert durch die großen patientenindividuellen Schwankungen, die geringe Zahl der Studienteilnehmer und den Vergleich gegenüber Baseline. Demgegenüber werden die Ergebnisse der Studie SPRINKLE zur Tumorstadiumsreduktion durch die gleichgerichteten Ergebnisse der Studie SPRINT in der direkt angrenzenden Patientenpopulation der Kinder ab 3 Jahren und Jugendlichen gestützt.

Das Ausmaß des Zusatznutzens lässt sich vor dem Hintergrund relevanter Limitationen in der Datenlage somit nicht quantifizieren. Im Ergebnis wird in der vorliegenden Bewertungssituation für Selumetinib bei Kindern im Alter von 1 Jahr bis unter 3 Jahren zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen PN bei NF1 ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Bei der Studie SPRINKLE handelt es sich um eine einarmige Studie, so dass eine vergleichende Bewertung nicht möglich ist.

Der Vorteil von Selumetinib in der relevanten Reduktion des Tumorstadiums wird im Vergleich zu Baseline festgestellt. Vor diesem Hintergrund wird die Aussagesicherheit in der Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeordnet.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebiets des Arzneimittels Koselugo mit dem Wirkstoff Selumetinib. Koselugo wurde als Orphan-Drug zugelassen. Aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze erfolgt eine reguläre Bewertung für das neue Anwendungsgebiet, welches lautet:

Die Koselugo-Monotherapie ist bei Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 7 Jahren und bei älteren Patienten mit Schluckschwierigkeiten zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert

Die vorliegende Nutzenbewertung bezieht sich ausschließlich auf Kinder zwischen 1 Jahr und unter 3 Jahren und nicht auf das gesamte Anwendungsgebiet gemäß Zulassung, da für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche sowie für Erwachsene bereits Bewertungen vorliegen (Beschlüsse vom 7. Mai 2026).

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde Best-Supportive-Care bestimmt.

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ist eine vergleichende Bewertung grundsätzlich nicht möglich. Es liegt jedoch ein Sonderfall in Bezug auf den Endpunkt Volumenänderung der Zielläsion vor. Dieser Endpunkt ist im vorliegenden Anwendungsgebiet grundsätzlich als ein Therapieziel zu betrachten. Basierend auf den Stellungnahmen der klinischen Experten kann bei dem vorliegenden Krankheitsbild/-stadium davon ausgegangen werden, dass im natürlichen Verlauf der Krankheit keine Spontanremissionen auftreten. Ferner ist die Tumorstadiumsgeschwindigkeit insbesondere im frühen Kindesalter deutlich höher als bei älteren Patientinnen und Patienten. Das Volumen der plexiformen Neurofibrome (PN) stellt die relevante Ausprägung der Erkrankung dar und ist ursächlich für eine gegebenenfalls bestehende Symptomatik mit Funktionseinschränkungen und kann ferner mit einer Entstellung einhergehen. In der SPRINKLE-Studie wurde eine Reduktion der Zielläsion (beste erreichte prozentuale Volumenreduktion) von –10 % gezeigt. Die Ergebnisse der Studie SPRINKLE werden durch die gleichgerichteten Ergebnisse der Studie SPRINT in der direkt angrenzenden Patientenpopulation der Kinder ab 3 Jahren und Jugendlichen gestützt.

Somit lässt sich trotz verbleibender Unsicherheiten insgesamt eine Verbesserung im therapeutischen Nutzen für die Behandlung mit Selumetinib aufgrund einer relevanten Reduktion des Tumorstadiumsvolumens gegenüber Baseline feststellen.

Zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten liegen aufgrund des einarmigen Studiendesigns keine geeigneten Daten vor.

In der Gesamtschau wird für Selumetinib ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt.

Die Aussagesicherheit wird aufgrund der genannten Limitationen in die Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeordnet.

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).

Dem Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Stellungnahmeverfahren zugrunde gelegt. Unsicherheiten bestehen insbesondere aus den folgenden Gründen:

Die verwendeten Prävalenzraten für NF1 basieren auf einer Studie bei 6-Jährigen. Die Übertragung auf 1- bis 2-Jährige führt zu einer Überschätzung, da ein relevanter Anteil noch nicht alle Diagnosekriterien erfüllt.

Die zur Berechnung des Anteils der pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit mindestens einem PN an der Gesamtzahl der pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit NF1 herangezogene Studie⁵ kann zu einer Überschätzung führen, da die Studie nur einen geringen Anteil der pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit NF1 einschließt und unklar ist, ob es sich dabei um eine selektierte Patientengruppe handelt. Eine landesweite dänische Kohortenstudie⁶ berichtet deutlich niedrigere Anteilswerte.

Überdies umfassten die zur Berechnung der Anteile mit mindestens einem PN, mit symptomatischen PN sowie mit symptomatischen, inoperablen PN herangezogenen Studien^{5,7} ältere Kinder und Jugendliche, die nicht Teil der zu bewertenden Altersgruppe sind. Die Übertragung auf 1- bis 2-Jährige kann zu Überschätzungen führen.

Insgesamt ist von einer Überschätzung der Patientenzahlen auszugehen.

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 Koselugo (Wirkstoff: Selumetinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Selumetinib soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit NF1-bedingten Tumoren erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie oder pädiatrische Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Juni 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der

⁵ Nguyen R, Kluwe L, Fuensterer C et al. Plexiform neurofibromas in children with neurofibromatosis type 1: frequency and associated clinical deficits. J Pediatr 2011; 159(4): 652-5.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2011.04.008>.

⁶ Ejerskov C, Farholt S, Nielsen FSK et al. Clinical Characteristics and Management of Children and Adults with Neurofibromatosis Type 1 and Plexiform Neurofibromas in Denmark: A Nationwide Study. Oncol Ther 2023; 11(1): 97-110. <https://doi.org/10.1007/s40487-022-00213-4>.

⁷ Nguyen R, Ibrahim C, Friedrich RE et al. Growth behavior of plexiform neurofibromas after surgery. Genet Med 2013; 15(9): 691-697. <https://doi.org/10.1038/gim.2013.30>.

nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

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.

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.

Die Therapiekosten für eine Best-Supportive-Care sind patientenindividuell unterschiedlich. Da Best-Supportive-Care als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt worden ist, wird Best-Supportive-Care auch bei dem zu bewertenden Arzneimittel abgebildet. Dabei kann die Best-Supportive-Care in Art und Umfang bei dem zu bewertenden Arzneimittel und der Vergleichstherapie in einem unterschiedlichen Ausmaß anfallen.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Selumetinib	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt. Das durchschnittliche Körpergewicht von Kindern im Alter von 1 bis unter 2 Jahren beträgt 12,7 kg bei einer Körpergröße von 0,84 m. Hieraus ergibt sich eine Körperoberfläche von 0,53 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)⁸. Das durchschnittliche Körpergewicht von Kindern im Alter von 2 bis unter 3 Jahren beträgt 14,8 kg bei einer Körpergröße von 0,93 m. Hieraus ergibt sich eine Körperoberfläche von 0,60 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)⁸.

Als Berechnungsgrundlage wurde das in der Fachinformation von Selumetinib empfohlene Dosierungsschema basierend auf der Körperoberfläche herangezogen.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Selumetinib					
Kind 0,53 m² KOF	12,5 mg 2 x täglich	25 mg	2 x 7,5 mg + 2 x 5 mg	365,0	730 x 7,5 mg + 730 x 5 mg
Kind 0,60 m² KOF	15 mg 2 x täglich	30 mg	4 x 7,5 mg	365,0	1460 x 7,5 mg
Best-Supportive- Care	Patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Best-Supportive-Care					
Best-Supportive- Care	Patientenindividuell unterschiedlich				

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.

⁸ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Selumetinib 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel	60 GEK	2 674,32 €	1,77 €	0,00 €	2 672,55 €
Selumetinib 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel	60 GEK	4 006,28 €	1,77 €	0,00 €	4 004,51 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich				
Abkürzungen: GEK = Granulat zum Einnehmen aus Kapseln					

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 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.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

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 7. April 2021 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Januar 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 4. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Selumetinib beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 5. Februar 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 Selumetinib beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 13. Mai 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Mai 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 22. Juni 2026 statt.

Mit Schreiben vom 23. Juni 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 10. Juli 2026 übermittelt.

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 28. Juli 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. April 2021	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	27. Januar 2026	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	17. Juni 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	22. Juni 2026 23. Juni 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	30. Juni 2026 14. Juli 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 6. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk