

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)

Zanidatamab

(Biliäres Karzinom, HER2+ (IHC3+), vorbehandelt)

Vom 6. August 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Zanidatamab (Ziihera) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung	10
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	11
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	12
2.4	Therapiekosten	12
3.	Bürokratiekostenermittlung	15
4.	Verfahrensablauf	15

1. Rechtsgrundlage

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

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbsatz SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA 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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Zanidatamab am 15. Februar 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) in Verbindung mit 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 12. Februar 2026 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Zanidatamab zur Behandlung des biliären Karzinoms ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise werden auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Mai 2026 zusammen mit der Bewertung des IQWiG 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 seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G26-05) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Zanidatamab nicht abgestellt.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Zanidatamab (Ziihera) gemäß Fachinformation

Ziihera als Monotherapie ist zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom (Biliary Tract Cancer, BTC) indiziert, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden.

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

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. August 2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Erwachsene mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Zanidatamab wie folgt bewertet:

Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Begründung:

Für die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Zanidatamab im Anwendungsgebiet „Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom (Biliary Tract Cancer, BTC) indiziert, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden.“ wurden vom pharmazeutischen Unternehmer Daten der Zulassungsstudie HERIZON-BTC-01 und ein indirekter Vergleich gegenüber einer externen Vergleichspopulation vorgelegt.

Studie HERIZON-BTC-01

Bei der Studie HERIZON-BTC-01 handelt es sich um eine multizentrische, offene, einarmige Phase-IIb-Studie in der die Anti-Tumor-Aktivität von Zanidatamab in Erwachsenen mit HER2-amplifiziertem, inoperablem und fortgeschrittenem beziehungsweise metastasiertem biliärem Karzinom untersucht wurde. Teilnahmeberechtigt waren Erwachsene ≥ 18 Jahre mit einem histologisch oder zytologisch bestätigtem biliären Karzinom, einem Gallenblasenkarzinom, intrahepatischem Cholangiokarzinom oder extrahepatischem Cholangiokarzinom. Zudem durften die Patientinnen und Patienten nicht für eine kurative Behandlung, einschließlich Resektion, Transplantation oder Ablation geeignet sein und mussten progredient nach mindestens einer vorherigen Therapielinie mit Gemcitabin-haltiger systemischer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Erkrankungssituation sein. Die Studienteilnehmenden mussten weiter einen ECOG-Performance-Status von ≤ 1 aufweisen und durften keine unbehandelten symptomatischen ZNS-Metastasen beziehungsweise eine Strahlentherapie von ZNS-Metastasen innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Studienbehandlung haben. Es wurden insgesamt 87 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen.

Die Studie wurde von 2020 bis 2024 in 32 Studienzentren in Asien, Europa sowie Nord- und Südamerika durchgeführt.

Der primäre Endpunkt der Studie war die bestätigte objektive Ansprechrates. Zu der Studie liegen insgesamt 3 Datenschnitte vor: Erster, präspezifizierter Datenschnitt vom 10. Oktober 2022, der 2. Datenschnitt vom 28. Juli 2023 und der finale Datenschnitt vom 28. Juli 2024.

Für die Nutzenbewertung wurde der finale Datenschnitt vom 28. Juli 2024 herangezogen.

Zur relevanten Patientenpopulation

Für die Nutzenbewertung wurde gemäß der Zulassungspopulation post-hoc die relevante Teilpopulation mit überexprimierter HER2-Amplifizierung von IHC 3+ herangezogen. Die für die Nutzenbewertung relevante Teilpopulation umfasst 62 Patientinnen und Patienten.

Indirekter Vergleich zwischen HERIZON-BTC-01 und individuellen Patientendaten

Im Dossier für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer zusätzlich einen indirekten Vergleich ohne Brückenkompator zwischen Daten der relevanten Teilpopulation mit HER2-Amplifizierung von IHC 3+ aus der pivotalen Studie HERIZON-BTC-01 und individuellen Patientendaten vor.

Bei JZP598_515 handelt es sich um eine vergleichende Analyse der relevanten Teilpopulation aus der Studie HERIZON-BTC-01 und individuellen Patientendaten zur Bestimmung der Endpunkte Gesamtüberleben und des Progressionsfreien Überleben. Im Studienprotokoll wurden zwei Datenquellen genannt: die Flatiron Health Research Analytic Database (FHRD) und das European Network for the Study of Cholangiocarcinoma (ENSCCA). Die Datenquelle für die Auswertung der individuellen Patientendaten ist jedoch ausschließlich die FHRD in Form von retrospektiver Beobachtungsdaten auf Basis elektronischer Fallakten aus den USA. Bei der ENSCCA Datenquelle handelt es sich um ein europäisches Register, welches Patientinnen und Patienten mittels einer Beobachtungsstudie nachverfolgt. Im Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer keine Begründung für das ausschließliche Heranziehen der FHRD-Daten vorgelegt. Mit der Stellungnahme wurden Angaben vorgelegt, dass zum Zeitpunkt der Dossiererstellung keine auswertbaren ENSCCA-Daten zur Verfügung standen. Demnach konnten bei der Auswertung der ENSCCA-Daten 11 HER2-positive Patientinnen und Patienten identifiziert werden, von denen aber nur 2 Patientinnen und Patienten eine Zweitlinientherapie erhalten haben. Vor diesem Hintergrund stehen somit weiter keine auswertbaren ENSCCA-Daten zur Verfügung.

Für die Auswahl der Vergleichspopulation wurden aus der FHRD mit auf Künstlicher Intelligenz/Machine learning (KI-/ML)-basierten Methoden aus strukturierten und unstrukturierten Daten 29 000 geeignete, elektronische Fallakten identifiziert und von Personen mit medizinischer Expertise hinsichtlich Diagnose, Evidenz der HER2-Testung und Initiierung einer Zweitlinientherapie auf 290 Patientinnen und Patienten eingegrenzt. Anschließend wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien in 3 Stufen operationalisiert: Stufe 1 selektierte Personen mit BTC-Diagnose und HER2-positiver Überexpression (IHC 3+) und systemischer Zweitlinientherapie. In der 2. Stufe wurden Personen mit Natural Language Processing (NLP)-hergeleiteten ECOG PS > 1 sowie Personen mit Hirnmetastasen ausgeschlossen. In einer 3. Stufe wurden weitere Ein- und Ausschlusskriterien herangezogen. Es konnten vom pharmazeutischen Unternehmer insgesamt 29 Personen mit einem HER2-positivem IHC-Status von 3+ identifiziert werden, davon erhielten 12 Personen sowohl in der Erst-, als auch in der Zweitlinientherapie eine Chemotherapie. Die 2. Stufe wurde vom pharmazeutischen Unternehmer für den indirekten Vergleich herangezogen. Der Beobachtungszeitraum für die individuellen Patientendaten beginnt mit der Initiierung der Zweitlinientherapie, welche als jegliche zweite, systemische Therapie definiert wurde, die sich von der Erstlinientherapie unterscheidet.

Der pharmazeutische Unternehmer hat eine Recherche zur Auswahl von Confoundern durchgeführt und eine Relevanzbewertung vorgenommen. Folgende Confounder wurden in das Propensity-Score-Modell eingeschlossen: Alter (bei Initiierung der Zweitlinientherapie); Tumorentität; chronische Lebererkrankung als Vorerkrankung; Geschlecht.

Für die Schätzung eines Behandlungseffekts wurde basierend auf Propensity Scores das Standard Morbidity Ratio (SMR) berechnet und als Gewichtungsmethodik herangezogen.

Dazu wurde der externe Kontrollarm neu gewichtet, um die Studienkohorte zu repräsentieren.

Bewertung

Zur Auswahl der Datenquelle konnte keine systematische Suche nach möglichen Datenquellen im Anwendungsgebiet identifiziert werden.

Bezüglich der Extraktion der individuellen Patientendaten aus der FHRD-Datenquelle wurden KI-/ML-basierte Methoden angewendet. Es kann auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht davon ausgegangen werden, dass durch die verwendeten statistischen Methoden und die manuelle Überprüfung von einzelnen Variablen wie Krankheitsstadium oder Laborparametern im Vergleich zur Kohorte aus HERIZON-BTC-01 vollständige und hinreichend vergleichbare BTC-spezifische Informationen für die Vergleichspopulation aus der FHRD extrahiert wurden.

Für die Auswahl der Vergleichspopulation wurden die Ein- und Ausschlusskriterien in mehreren Stufen angelehnt an die Studie HERIZON-BTC-01 angewendet, jedoch konnte eine Vielzahl der Ein- und Ausschlusskriterien nicht operationalisiert werden. Neben relevanten klinischen Parametern zur Therapiezuweisung (zum Beispiel Laborwerte, Infektionen) konnten der ECOG-PS und Hirnmetastasen nicht vollständig operationalisiert werden, so dass diesbezüglich zum Teil fehlende Informationen vorliegen. Wenn weitere Einschlusskriterien wie adäquate Leberfunktion und hämatologische Funktion durch den pharmazeutischen Unternehmer berücksichtigt worden wären, hätte dies die Vergleichspopulation möglicherweise noch weiter eingeschränkt, weshalb eventuell ein Teil der identifizierten 12 Personen anhand von Leberfunktion oder hämatologischer Funktion nicht für die Teilnahme an der Studie HERIZON-BTC-01 geeignet gewesen wäre.

Auch durch das verwendete Propensity-Score-Modell konnten die fehlenden Ein- und Ausschlusskriterien aufgrund der Confounderauswahl nicht berücksichtigt werden.

Eine weitere wesentliche Unsicherheit besteht darin, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass die beiden verglichenen Kohorten systematisch unterschiedliche Index-Zeitpunkte beziehungsweise „Time Zeros“ haben und somit die Initiierung der Zweitlinientherapie zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Krankheitsverlauf erfolgte.

Insgesamt ist die Vergleichbarkeit der externen Kontrollpopulation und der relevanten Teilpopulation der Studie HERIZON-BTC-01 auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht ausreichend dargelegt.

Ferner wurde ein Teil der Confounder, die als relevant identifiziert und bewertet wurden, nicht in das Propensity-Score-Modell eingeschlossen. Als Adjustierungsmethode wurde eine SMR-Gewichtung verwendet, deren Ergebnisse aufgrund der Unvollständigkeit der verwendeten Propensity-Scores nicht sinnvoll interpretierbar sind. Im Übrigen basiert die Analyse auf einer Fallzahl von lediglich 12 Personen.

Im Nachgang zur mündlichen Anhörung wurde vom pharmazeutischen Unternehmer der Effektschätzer (Hazard Ratio) für den naiven indirekten Vergleich der relevanten Teilpopulation mit HER2-Amplifizierung von IHC 3+ und individuellen Patientendaten mit systemischer Chemotherapie aus der FHRD für den Endpunkt Gesamtüberleben eingereicht. Diesbezüglich zeigt sich für den indirekten Vergleich ohne Gewichtungsverfahren kein statistisch signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben.

Angesichts der vorgenannten Gründe wird der vorgelegte indirekte Vergleich zwischen der für die Nutzenbewertung relevanten Teilpopulation mit HER2-Amplifizierung von IHC 3+ aus der

Studie HERIZON-BTC-01 und der externen Vergleichspopulation insgesamt dahingehend beurteilt, dass dieser keine, in dem hierfür erforderlichen Maße hinreichende Datengrundlage bildet, um belastbare Aussagen zur Quantifizierung des Zusatznutzens ableiten zu können. Der vorgelegte indirekte Vergleich ohne Brückenkomparator wird daher für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen.

Zu den Ergebnissen der Studie HERIZON-BTC-01

Mortalität

Das Gesamtüberleben war in der Studie HERIZON-BTC-01 definiert als Zeitraum von der ersten Dosis der Studienmedikation bis zum Tod jeglicher Ursache.

Zum Zeitpunkt des für die Nutzenbewertung vorgelegten Datenschnittes waren insgesamt 45 Personen (72,6 %) verstorben. Das Gesamtüberleben zu Monat 12 betrug 65,0 %. Die mediane Überlebenszeit ergab 18,1 Monate.

Da keine vergleichenden Daten vorliegen, lässt sich auf Basis dieser Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

Morbidität

Bestätigte objektive Ansprechrate (cORR)

Die cORR ist in der Studie HERIZON-BTC-01 eine Komponente des Endpunkts Tumorsprechen und wird definiert als das Erreichen eines kompletten (CR) oder partiellen Ansprechens (PR) mittels der Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) 1.1 Kriterien, basierend auf der Beurteilung von CT und/oder MRT-Scans durch ein unabhängiges Reviewkomitee (ICR).

32 Studienteilnehmende (51,6 %) zeigten eine cORR.

Die Beurteilung der cORR erfolgte mittels unabhängiger radiologischer Überprüfung und somit nicht symptombezogen, sondern maßgeblich auf Basis bildgebender Verfahren. Aus diesem Grund wird dieser Endpunkt als nicht patientenrelevant eingestuft.

Da es sich um den primären Endpunkt der Studie HERIZON-BTC-01 handelt, werden die Ergebnisse ergänzend dargestellt.

Ungeachtet dessen lässt sich anhand der Ergebnisse der Studie HERIZON-BTC-01 zum Endpunkt cORR keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten, da keine Kontrollgruppe vorliegt.

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Das PFS als ein sekundärer Endpunkt erhoben. Das PFS wird in der Studie operationalisiert als die Zeit zwischen der ersten Dosis der Studienmedikation und der radiologisch bestätigten Progression der Erkrankung gemäß RECIST 1.1 oder dem Tod, basierend auf der Beurteilung durch ein unabhängiges Reviewkomitee (ICR).

Bei dem vorliegenden Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien „Mortalität“ und „Morbidität“ zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wird bereits über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erhoben. Die Erhebung der Morbiditätskomponente Krankheitsprogression erfolgte nach RECIST-Kriterien und damit mittels bildgebender Verfahren.

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

Ungeachtet dessen lässt sich anhand der Ergebnisse der Studie HERIZON-BTC-01 zum Endpunkt PFS keine vergleichende Bewertung vornehmen, da keine Kontrollgruppe vorliegt.

Schmerzen mittels BPI-SF

Der Endpunkt „Schmerzen“ wurde anhand des Messinstruments Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF) („Schmerzintensität“ und „Beeinträchtigung durch Schmerzen“) auf einer Skala von 0 („keine Schmerzen beziehungsweise keine Beeinträchtigung“) bis 10 („schlimmste vorstellbare Schmerzen beziehungsweise stärkste Beeinträchtigung“) erhoben.

8 Studienteilnehmende (18,6 %) zeigten eine Verschlechterung im Vergleich zu Baseline um ≥ 15 % der Skalenspannbreite bei „Schmerzintensität“ (Mittelwert der Items 3 bis 6). 19 Studienteilnehmende (30,6 %) zeigten eine Verschlechterung im Vergleich zu Baseline um ≥ 15 % der Skalenspannbreite bei „Beeinträchtigung durch Schmerz“ (Items 9a bis 9g).

Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt, da keine Kontrollgruppe vorliegt und sich keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten lässt.

Gesundheitszustand mittels EQ-5D VAS

Der Gesundheitsstatus wurde mittels der visuellen Analogskala (VAS) des Fragebogens EQ-5D erhoben.

9 Patientinnen und Patienten (14,5 %) zeigten eine Verschlechterung zum Ende der Behandlung um ≤ 15 Punkte.

Da keine vergleichenden Daten vorliegen, lässt sich auf Basis dieser Ergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

Lebensqualität

Es wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UEs) gesamt

Bei nahezu allen Patientinnen und Patienten trat ein unerwünschtes Ereignis auf (98,4 %). Diese werden ausschließlich ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)

Bei 33 von 62 der Patientinnen und Patienten (53,3 %) trat mindestens ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf.

Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Mindestens ein schweres UE mit CTCAE-Grad ≥ 3 trat bei 40 von 62 Patientinnen und Patienten (64,5 %) der relevanten Teilpopulation auf.

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen

Bei 2 Patientinnen und Patienten (3,2 %) trat ein unerwünschtes Ereignis auf, das zum Abbruch der Studienmedikation führte.

Spezifische UE

Schwere unerwünschte Ereignisse mit CTCAE-Grad ≥ 3 mit Inzidenz ≥ 10 % der Patientinnen und Patienten nach Systemorganklasse (SOC) waren Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (24,2 %), Leber- und Gallenerkrankungen (19,4 %), Untersuchungen (22,6 %), Infektionen und parasitäre Erkrankungen (19,4 %), Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (17,7 %) und Gefäßerkrankungen (11,3 %).

Als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit einer Inzidenz ≥ 10 % der Patientinnen und Patienten nach Systemorganklasse (SOC) traten Leber- und Gallenerkrankungen (19,4 %), Gastrointestinale Erkrankungen (17,7 %) und Infektionen und parasitäre Erkrankungen (19,4 %) auf.

Zusammenfassend lassen sich keine Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens für die Kategorie Nebenwirkungen ableiten, da keine Kontrollgruppe vorliegt.

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung von Zanidatamab zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden, liegen zum einen die Daten der zulassungsbegründenden, einarmigen Studie HERIZON-BTC-01 zu den Kategorien Mortalität, Morbidität und zu Nebenwirkungen vor. Da diese Studie keine vergleichende Bewertung ermöglicht, lässt sich auf Basis der Studie HERIZON-BTC-01 keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

Zum anderen legt der pharmazeutische Unternehmer einen indirekten Vergleich ohne Brückenkompator zwischen Daten der relevanten Teilpopulation mit HER2-Amplifizierung von IHC 3+ aus der Studie HERIZON-BTC-01 und einer Vergleichspopulation aus retrospektiven, individuellen Patientendaten vor. Es kann auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht davon ausgegangen werden, dass im Vergleich zur Kohorte aus der HERIZON-BTC-01 vollständige und hinreichend vergleichbare BTC-spezifische Informationen für die Vergleichspopulation extrahiert wurden, da bei der Auswahl der Vergleichspopulation eine Vielzahl der Ein- und Ausschlusskriterien der Studie HERIZON-BTC-01 nicht operationalisiert werden konnte. Dies ist vor allem darin begründet, dass relevante klinische Parameter zur Therapiezuweisung, sowie der ECOG-PS und Hirnmetastasen nicht oder nicht vollständig berücksichtigt werden konnten.

Eine weitere wesentliche Unsicherheit besteht darin, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass die beiden verglichenen Kohorten systematisch unterschiedliche Index-Zeitpunkte beziehungsweise „Time Zeros“ haben und somit die Initiierung der Zweitlinientherapie zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Krankheitsverlauf erfolgte.

Insgesamt ist die Vergleichbarkeit der externen Kontrollpopulation und der relevanten Teilpopulation der Studie HERIZON-BTC-01 auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht ausreichend dargelegt.

Ferner wurde ein Teil der Confounder, die als relevant identifiziert und bewertet wurden, nicht in das Propensity-Score-Modell eingeschlossen. Im Übrigen basiert die Analyse auf einer Fallzahl von lediglich 12 Personen.

Der vorgelegte indirekte Vergleich wird insgesamt dahingehend beurteilt, dass dieser keine, in dem hierfür erforderlichen Maße hinreichende Datengrundlage bildet, um belastbare Aussagen zur Quantifizierung des Zusatznutzens ableiten zu können.

In der Gesamtschau wird das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht-quantifizierbar eingestuft, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Aussagekraft der Nachweise

Der Nutzenbewertung liegen die Daten der einarmigen Phase IIb-Studie HERIZON-BTC-01 zugrunde, die keine vergleichende Bewertung ermöglichen. Der vorgelegte indirekte Vergleich wird insgesamt dahingehend beurteilt, dass dieser keine, in dem hierfür erforderlichen Maße hinreichende Datengrundlage bildet, um belastbare Aussagen zur Quantifizierung des Zusatznutzens ableiten zu können.

Somit ist insgesamt eine vergleichende Bewertung nicht möglich, weshalb die Aussagesicherheit mit einem Anhaltspunkt bewertet wird.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Nutzenbewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Ziihera mit dem Wirkstoff Zanidatamab.

Zanidatamab wurde als Orphan Drug unter außergewöhnlichen Umständen zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurden, zugelassen.

Für die Nutzenbewertung liegen zum einen die Daten der zulassungsbegründenden, einarmigen Studie HERIZON-BTC-01 zu den Kategorien Mortalität, Morbidität und zu Nebenwirkungen vor. Da diese Studie keine vergleichende Bewertung ermöglicht, lässt sich auf Basis der Studie HERIZON-BTC-01 keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

Zum anderen legt der pharmazeutische Unternehmer einen indirekten Vergleich ohne Brückenkompator zwischen der relevanten Teilpopulation der Studie HERIZON-BTC-01 und retrospektiven, individuellen Patientendaten vor.

Bei der Auswahl der Vergleichspopulation konnte eine Vielzahl der Ein- und Ausschlusskriterien der Studie HERIZON-BTC-01 nicht operationalisiert werden.

Eine weitere wesentliche Unsicherheit besteht darin, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Initiierung der Zweitlinientherapie in den beiden verglichenen Kohorten zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Krankheitsverlauf erfolgte.

Insgesamt ist die Vergleichbarkeit der externen Kontrollpopulation und der relevanten Teilpopulation der Studie HERIZON-BTC-01 auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht ausreichend dargelegt.

Ferner wurde ein Teil der Confounder, die als relevant identifiziert und bewertet wurden, nicht in das Propensity-Score-Modell eingeschlossen. Im Übrigen basiert die Analyse auf einer Fallzahl von lediglich 12 Personen.

Der vorgelegte indirekte Vergleich wird insgesamt dahingehend beurteilt, dass dieser keine, in dem hierfür erforderlichen Maße hinreichende Datengrundlage bildet, um belastbare Aussagen zur Quantifizierung des Zusatznutzens ableiten zu können.

In der Gesamtschau wird das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht-quantifizierbar eingestuft, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Die Aussagesicherheit für den festgestellten Zusatznutzen wird als „Anhaltspunkt“ 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).

Dem Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier vorgenommene Herleitung der Patientenzahl ist insgesamt in der Untergrenze unsicher und stellt bezüglich der Obergrenze tendenziell eine Überschätzung dar.

Bezüglich des Anteils an Patientinnen und Patienten mit inoperabler oder metastasierter Erkrankung bei Erstdiagnose bestehen Unsicherheiten für alle Entitäten (intrahepatisches Cholangiokarzinom, extrahepatisches Cholangiokarzinom, Karzinom der Gallenblase oder der Ampulla Vateri). Beim intrahepatischen Cholangiokarzinom bestehen Unsicherheiten bei Unter- und Obergrenze, insbesondere da ein übergeordneter Diagnosecode verwendet wird und allgemein davon ausgegangen wird, dass die Patientinnen und Patienten in Stadium III inoperabel sind. Für die weiteren Entitäten bezieht sich die Unsicherheit überwiegend auf die Verwendung eines entitätsübergreifenden Anteilswertes auf Basis eines Reviews.

Für die Bestimmung der Anteilswerte von Patientinnen und Patienten mit Rezidiv nach Tumoresektion führt zu Unsicherheit, dass der pharmazeutische Unternehmer alle Rezidive der lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Therapiesituation zuordnet. Desweiteren werden bei der Herleitung für die jeweiligen Entitäten nicht alle für das Anwendungsgebiet relevanten Rezidiv-Arten berücksichtigt oder nicht-entitätsspezifische Angaben verwendet.

Bei dem Anteil an Patientinnen und Patienten mit intrahepatischen und extrahepatischen Cholangiokarzinomen, die direkt eine Erstlinienchemotherapie erhalten haben, ergibt sich insbesondere bei der Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten mit aktiver palliativer Behandlung ein niedrigerer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Erstlinienchemotherapie. Weiter wird sich für alle Entitäten auf übergreifende Angaben zum Cholangiokarzinom beziehungsweise biliärem Karzinom bezogen und bezüglich der Anteilswerte zur Erstlinientherapie werden aus der Publikation von Rimassa et al. unklare Angaben verwendet.

Die Angaben zur Erstlinienchemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit Rezidiv nach Tumoresektion und intrahepatischen und extrahepatischen Cholangiokarzinomen sind unsicher, da ausschließlich Patientinnen und Patienten mit intrahepatischen Cholangiokarzinomen und Fernmetastasierung betrachtet wurden. Für das Karzinom der Gallenblase oder der Ampulla Vateri sind die Anteile ebenfalls mit Unsicherheiten behaftet, da in den Anteilswerten zum Teil auch Patientinnen und Patienten mit inoperablen Karzinomen enthalten waren und übergreifende Angaben zum biliärem Karzinom verwendet wurden.

Bei dem Anteil an Patientinnen und Patienten, die nach der Erstlinie eine Zweitlinienchemotherapie erhalten haben, beziehen sich die Unsicherheiten insbesondere auf die Nichtberücksichtigung von Patientinnen und Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung ohne erhaltene Zweitlinientherapie und die Nichtberücksichtigung von Patientinnen und Patienten in höheren Therapielinien.

Die angegebenen Anteilswerte für Personen mit HER2-Überexpression mit einem IHC-Score 3+ sind insgesamt unsicher, insbesondere aufgrund der unklaren Übertragbarkeit der Angaben auf die Zielpopulation. Zudem beruhen die Anteilswerte zu Patientinnen und Patienten mit einem IHC-Score 3+ auf sehr geringen Fallzahlen, es wurden

entitätsübergreifende Anteilswerte eingesetzt und in den herangezogenen Publikationen wurden unterschiedliche Bezugsgrößen für die HER2-Positivität verwendet.

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 Ziihera (Wirkstoff: Zanidatamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. Juli 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Zanidatamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit biliärem Karzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (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 nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

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.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Zanidatamab	kontinuierlich; alle 14 Tage	26,1	1	26,1

Verbrauch:

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

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: 1,73 m, durchschnittliches Körpergewicht: 78,3 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,92 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)².

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchs- chnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Zanidatamab	20 mg/kg = 1 566 mg	1 566 mg	6 x 300 mg	26,1	156,6 x 300 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:

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					
Zanidatamab 300 mg	2 PKI	8 402,55 €	1,77 €	476,58 €	7 924,20 €

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

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
PKI = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung					

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

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

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 2. Quartals 2026 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2026/Q2) zugrunde gelegt.

Echokardiographie

Aufgrund des Risikos möglicher linksventrikulärer Funktionsstörungen ist vor dem Beginn der Behandlung mit Zanidatamab eine Echokardiographie notwendig. Während der Behandlung ist in regelmäßigen Abständen eine Beurteilung des linken Ventrikels durch Echokardiographie vorzunehmen.

Echokardiographie	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel			
Zanidatamab; Echokardiographie Initial und 1 x pro Quartal			
Echokardiographie (M-Mode- und B-Mode-Verfahren) GOP 33020	31,21 €	4,0	124,84 €

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

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

Am 12. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Zanidatamab beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 15. Mai 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 22. 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 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	26. November 2024	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	17. Juni 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	22. Juni 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	30.06.2026; 14.07.2026	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die 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