

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)

Ivosidenib (Neubewertung eines Orphan Drugs nach
Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze
(Cholangiokarzinom mit IDH1-R132-Mutation, nach mind. 1
Vorthherapie))

Vom 20. 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 Ivosidenib (Tibsovo) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	8
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	16
4.	Verfahrensablauf	16

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 Ivosidenib (Tibsovo) wurde am 15. Juli 2023 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet. Tibsovo zur Behandlung des Cholangiokarzinoms mit IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer Vortherapie 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 18. Januar 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Ivosidenib im Anwendungsgebiet Cholangiokarzinom mit IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer Vortherapie 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 24. November 2025 aufgrund der Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze innerhalb des Zeitraums von September 2024 bis August 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 1 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO am 27. Februar 2026 das abschließende Dossier fristgerecht beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juni 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 Ivosidenib 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 Ivosidenib 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 Ivosidenib (Tibsovo) gemäß Fachinformation

Tibsovo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zu-vor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20.08.2026):

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 mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin (FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage),
- Pemigatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage),
- Futibatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)
- Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage) und
- Best-Supportive-Care

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. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Ivosidenib Arzneimittel mit den Wirkstoffen Entrectinib, Futibatinib, Larotrectinib, Pembrolizumab, Pemigatinib, Repotrectinib, Selpercatinib und Zanitadamab zugelassen.

zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt nicht in Betracht.

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

- Larotrectinib: Beschluss am 2. April 2020
- Entrectinib: Beschluss vom 9. Februar 2021
- Pemigatinib: Beschluss am 7. Oktober 2021
- Pembrolizumab: Beschluss vom 19. Januar 2023
- Ivosidenib: Beschluss vom 18. Januar 2024
- Futibatinib: Beschluss vom 22. November 2024
- Selpercatinib (Beschluss vom 07. November 2024)
- Repotrectinib (Beschluss vom 16. Oktober 2025)

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. Es liegt eine schriftliche Äußerung der AkdÄ sowie eine gemeinsame schriftliche Äußerung der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) der Deutschen Krebsgesellschaft

(DKG), der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) sowie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) (im Folgenden: Fachgesellschaften) 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.

In den vorliegenden Leitlinien werden verschiedene Therapieregime für das lokal fortgeschrittene oder metastasierte Cholangiokarzinom, insbesondere unter Berücksichtigung von molekulargenetischen Veränderungen, empfohlen.

Neben Ivosidenib bei IDH1-R132-Mutation sind die Wirkstoffe Entrectinib, Futibatinib, Larotrectinib, Pembrolizumab, Pemigatinib, Repotrectinib, Selpercatinib und Zanitadamab für Teilpopulationen mit entsprechenden molekulargenetischen Veränderungen bzw. Veränderungen in der Genexpression im vorliegenden Anwendungsgebiet zugelassen: Futibatinib und Pemigatinib bei FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement; Entrectinib, Larotrectinib und Repotrectinib bei Vorliegen von Fusionsgenen mit dem Neurotrophin-Rezeptoren TRKA, TRKB und TRKC (NTRK-Genfusionen), Selpercatinib bei RET-Fusion, Pembrolizumab bei MSI-H oder dMMR sowie Zanitadamab bei HER2-Positivität.

Die Leitlinien erachten Futibatinib, Pemigatinib, Ivosidenib und Pembrolizumab bei Patientinnen und Patienten als angezeigt, die die entsprechende molekulargenetische Veränderung aufweisen. Die Fachgesellschaften erachten in ihrer schriftlichen Äußerung den Wirkstoff Ivosidenib als Standard im vorliegenden Anwendungsgebiet. Da es sich vorliegend jedoch um die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Ivosidenib handelt, scheidet Ivosidenib selbst als eine zweckmäßige Vergleichstherapie hinsichtlich der Fragestellung der Nutzenbewertung aus.

Im Rahmen des vorliegend durchgeführten Stellungnahmeverfahrens führen dieselben Fachgesellschaften aus, dass die oben genannten Aberrationen fast nie gemeinsam mit einer IDH1-Mutation auftreten. In den Leitlinien sind hierzu allerdings keine entsprechenden Aussagen oder Angaben über entsprechende Häufigkeiten vorhanden. In der Gesamtschau schließt der G-BA die zielgerichteten Wirkstoffe nicht per se bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für den vorliegenden Beschluss aus.

In der Nutzenbewertung für Orphan-Drugs wurde für Pemigatinib (Beschluss vom 7. Oktober 2021) ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt. In den Nutzenbewertungen zu Pembrolizumab (Beschluss vom 19. Januar 2023) und Futibatinib (Beschluss vom 22.11.2024) wurde jeweils kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt, weil keine geeigneten Daten vorlagen.

Für die gegen NTRK-Genfusionen und RET-Fusionen gerichteten tumoragnostisch zugelassenen Wirkstoffe liegen keine entsprechenden Empfehlungen vor. Aus Sicht des G-BA ergibt sich in der Gesamtbetrachtung ein nachrangiger Stellenwert im

vorliegenden Anwendungsgebiet, weshalb Entrectinib, Larotrectinib, Repotrectinib und Selpercatinib nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie erachtet werden.

Bei dem Wirkstoff Zanidatamab handelt es sich um eine neue Behandlungsoption im vorliegenden Anwendungsgebiet für Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem (IHC 3+) Cholangiokarzinom. Der Wirkstoff wurde im Juni 2025 zugelassen, jedoch ist er erst seit Kurzem auf dem deutschen Markt verfügbar (Marktverfügbarkeit seit 15.05.2026). Auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse wird Zanidatamab für den vorliegenden Beschluss nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Für Patientinnen und Patienten, die keine der oben genannten molekulargenetischen Veränderungen aufweisen, wird in den evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen und in der schriftlichen Äußerung der AkdÄ eine Therapie mit FOLFOX (Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin) empfohlen. Die Kombinationstherapie FOLFOX ist im vorliegenden Anwendungsgebiet jedoch nicht zugelassen. Dementsprechend stellt der Einsatz von FOLFOX im vorliegenden Anwendungsgebiet eine zulassungsüberschreitende Anwendung dar. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 22. November 2024, insbesondere auf Grundlage von Lamarca et al. 2021², beschlossen, die Expertengruppe Off-Label-Use nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label) mit der Bewertung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu FOLFOX in der Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten biliären Karzinoms mit mindestens einer systemischen Vortherapie zu beauftragen.

Für Patientinnen und Patienten, die keine der oben genannten molekulargenetischen Veränderungen zusätzlich zur IDH1-R132-Mutation aufweisen, stehen bis auf den zugelassenen Wirkstoff Ivosidenib keine anderen zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung. Daher ist es sachgerecht nach § 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 AM-NutzenV für dieses Patientenkollektiv den zulassungsüberschreitenden Einsatz von FOLFOX als zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen.

Für den Teil der Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet, für die eine weitere systemische, antineoplastische Standardtherapie nicht in Frage kommt, stellt die Best-Supportive-Care eine geeignete Behandlung im Rahmen der individualisierten Therapie dar. Als „Best-Supportive-Care“ (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Insgesamt geht aus der Evidenz hervor, dass die Therapieauswahl insbesondere unter Berücksichtigung der molekulargenetischen Veränderung (FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H, dMMR) und der Eignung für eine weitere antineoplastische Therapie getroffen wird, sodass der G-BA daher eine individualisierte Therapie unter

² Lamarca A, Palmer DH, Wasan HS, et al. Second-line FOLFOX chemotherapy versus active symptom control for advanced biliary tract cancer (ABC-06): a phase 3, open-label, randomised, controlled trial. *Lancet Oncol* 2021; 22: 690–701

Auswahl von FOLFOX, Pemigatinib, Futibatinib, Pembrolizumab und BSC insbesondere unter Berücksichtigung dieser Kriterien bestimmt.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht.

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 Ivosidenib wie folgt bewertet:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer hat zur Nutzenbewertung Daten der pivotalen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studie ClarIDHy vorgelegt. In dieser Studie wurde Ivosidenib gegenüber Placebo verglichen, wobei in beiden Studienarmen zusätzlich unterstützende Maßnahmen im Sinne einer Best-Supportive-Care (BSC) entsprechend dem Standard des jeweiligen Prüfzentrums erlaubt waren.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit nicht resektablem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation und nachgewiesener Krankheitsprogression nach mindestens einer, aber nicht mehr als zwei vorangegangenen systemischen Therapien für das fortgeschrittene Cholangiokarzinom, wobei mindestens ein vorangegangenes Therapieregime Gemcitabin oder 5-Fluorouracil (5-FU) enthalten musste. Weiterhin mussten die Patientinnen und Patienten einen guten Gesundheitszustand entsprechend einem Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status (ECOG-PS) von ≤ 1 aufweisen. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach der Anzahl vorangegangener systemischer Behandlungen (1 vs. 2) im Verhältnis 2:1 auf die Studienarme Ivosidenib + BSC (Interventionsarm, N = 124) und Placebo + BSC (Kontrollarm, N = 61). Nach dem ersten Datenschnitt wurden noch 2 Personen in die Studie eingeschlossen und in den Interventionsarm randomisiert.

Die Behandlung in den Studienarmen erfolgte zunächst doppelblind. Nach bestätigter Krankheitsprogression konnte die Verblindung auf prüfärztlichen Antrag aufgehoben werden und Teilnehmende aus dem Kontrollarm zu einer Behandlung mit Ivosidenib wechseln (Crossover).

Die Patientinnen und Patienten wurden zwischen 2017 und 2019 aus Zentren in den USA, Südkorea und Europa rekrutiert. Primärer Endpunkt der im Jahr 2021 beendeten Studie war das Progressionsfreie Überleben (PFS), weitere Endpunkte wurden zu Mortalität,

Symptomatik, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und unerwünschten Ereignissen erhoben.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurden im Dossier insgesamt drei Datenschnitte zur Studie ClarIDHy berichtet (vom 31. Januar 2019, 31. Mai 2020 und 21. Juni 2021).

Bewertung:

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von FOLFOX, Pemigatinib, Futibatinib, Pembrolizumab und BSC unter Berücksichtigung der molekulargenetischen Veränderung (FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H, dMMR) und der Eignung für eine weitere antineoplastische Therapie bestimmt. Der pharmazeutische Unternehmer legt mit der Phase III-Studie ClarIDHy eine Single-Komparator-Studie vor, in der im Vergleichsarm ausschließlich eine Behandlung mit Placebo + BSC möglich war. Eine auf die Patientinnen und Patienten abgestimmte, individualisierte Therapieentscheidung durch die Prüferin bzw. den Prüfer war somit nicht möglich.

Aus den vorliegenden Informationen lässt sich nicht ableiten, dass BSC für einen relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm die am besten geeignete individuelle Therapie darstellt.

Da sich auf Basis der Daten der Studie ClarIDHy nicht beurteilen lässt, wie viele Patientinnen und Patienten genau eine therapeutisch relevante molekulargenetische Veränderung (FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H, dMMR) aufwiesen, bleibt unklar, wie viele Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm der Studie für eine zielgerichtete Therapie mit Pemigatinib, Futibatinib oder Pembrolizumab in Frage gekommen wären.

Darüber hinaus wird angesichts des guten Allgemeinzustands (ECOG-PS ≤ 1) der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten davon ausgegangen, dass für die meisten der Patientinnen und Patienten, die erst eine systemische Therapielinie erhalten haben (54 % der Patientinnen und Patienten in der Studie), eine Behandlung mit FOLFOX, welche die empfohlene medikamentöse Zweitlinientherapie ist, die individuell am besten geeignete Therapie darstellt. Dies wird unterstützt von den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu den vorherigen Krebstherapien der Gesamtpopulation der Studie ClarIDHy, welche er mit seiner Stellungnahme vorgelegt hat. Demnach haben, insbesondere basierend auf den Angaben zu den Einzelkomponenten von FOLFOX, schätzungsweise 9 (4,9 %) Patientinnen und Patienten FOLFOX in der 1. Therapielinie erhalten (darunter 2 Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm) und 31 (16,8 %) Patientinnen und Patienten eine Vorthherapie mit FOLFOX in der 2. Therapielinie bekommen (davon etwa 5 bis 8 Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm). Daraus lässt sich ableiten, dass lediglich für circa 10 (16 %) der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm eine erneute FOLFOX-Therapie aufgrund der Vorbehandlung nicht angezeigt wäre.

Unabhängig davon liefert der pharmazeutische Unternehmer keine Begründung oder weitere Informationen, warum BSC für die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten die adäquate Vergleichstherapie darstellt.

Fazit:

Die Daten der Single-Komparator-Studie ClarIDHy sind für die Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet. Die vorgelegte Studie ermöglicht weder einen Vergleich gegenüber einer

individualisierten Therapie, da keine Auswahlmöglichkeit bestand, noch ist sie aus den oben ausgeführten Gründen geeignet, Aussagen für Patientinnen und Patienten zu treffen, für die BSC die am besten geeignete Auswahl aus den Behandlungsoptionen der als zweckmäßigen Vergleichstherapie festgelegten individualisierten Therapie darstellt. Ein Zusatznutzen von Ivosidenib zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie ist daher nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Ivosidenib aufgrund der Überschreitung der 30 Mio. Euro Umsatzgrenze. Ivosidenib wurde als Orphan Drug zugelassen. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet:

„Tibsovo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zu-vor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von FOLFOX, Pemigatinib, Futibatinib, Pembrolizumab und BSC unter Berücksichtigung der molekulargenetischen Veränderung (FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H, dMMR) und der Eignung für eine weitere antineoplastische Therapie bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt die Ergebnisse der abgeschlossenen doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studie ClarIDHy vor, in der Ivosidenib gegenüber Placebo verglichen wurden, wobei in beiden Studienarmen zusätzlich unterstützende Maßnahmen im Sinne einer BSC entsprechend dem Standard des jeweiligen Prüfzentrums erlaubt waren. Die Daten dieser Single-Komparator-Studie sind für die Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet. Die vorlegte Studie ermöglicht weder einen Vergleich gegenüber einer individualisierten Therapie, da keine Auswahlmöglichkeit bestand, noch ist sie geeignet, Aussagen für Patientinnen und Patienten zu treffen, für die BSC die am besten geeignete Auswahl aus den Behandlungsoptionen der als zweckmäßigen Vergleichstherapie festgelegten individualisierten Therapie darstellt. Ein Zusatznutzen von Ivosidenib zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie, ist daher nicht belegt.

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).

Um eine konsistente Betrachtung der Patientenzahlen unter Berücksichtigung der getroffenen Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a

SGB V zu ermöglichen, werden für den vorliegenden Beschluss die Patientenzahlen des Beschlusses zu Ivosidenib (Beschluss vom 18. Januar 2024)³ zugrunde gelegt.

Es verbleiben die Unsicherheiten aus dem vorherigen Verfahren aufgrund von methodischen Limitationen.

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 Tibsovo (Wirkstoff: Ivosidenib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ivosidenib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Gallengangkarzinom 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.

Vor Behandlungsbeginn sowie danach mindestens einmal wöchentlich während der ersten 3 Wochen der Therapie muss ein Elektrokardiogramm (EKG) erstellt werden.

2.4 Therapiekosten

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

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.

³ Nutzenbewertungsverfahren D-955 Ivosidenib; <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/972/>

Behandlungsdauer:

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin/ Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Ivosidenib				
Ivosidenib	Kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin				
(FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage) ^{4,5,6}				
Folinsäure	1 x pro 14-Tage-Zyklus	26,1	1	26,1
5-Fluorouracil	1 x pro 14-Tage-Zyklus	26,1	2	26,1
Oxaliplatin	1 x pro 14-Tage-Zyklus	26,1	1	26,1
Pemigatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)				
Pemigatinib	1 x täglich an Tag 1-14 eines 21-Tage-Zyklus	17,4	14	243,6
Futibatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)				
Futibatinib	Kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage)				
Pembrolizumab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4
	oder			
	1 x pro 42-Tage-Zyklus	8,7	1	8,7
Best-Supportive-Care				

⁴ S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Hepatozellulären Karzinoms und biliärer Karzinome, Version 5.2 - Juni 2025, AWMF-Registernummer: 032/053OL

⁵ EASL-ILCA Clinical Practice Guidelines on the management of intrahepatic cholangiocarcinoma; European Association for the Study of the Liver, 2023

⁶ Lamarca A, Palmer DH, Wasan HS, et al. Second-line FOLFOX chemotherapy versus active symptom control for advanced biliary tract cancer (ABC-06): a phase 3, open-label, randomised, controlled trial. Lancet Oncol 2021; 22: 690–701

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin/ Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin/ Jahr
Best-Supportive-Care ⁷	patientenindividuell unterschiedlich			

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: 1,73 m, durchschnittliches Körpergewicht: 78,3 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,92 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)⁸.

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage / Patientin/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Ivosidenib					
Ivosidenib	500 mg	500 mg	2 x 250 mg	365,0	730 x 250 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Folinsäure in Kombination mit 5-Fluorouracil und Oxaliplatin (FOLFOX; kommt nur für Patientinnen und Patienten ohne FGFR2-Fusion, FGFR2-Rearrangement, MSI-H und dMMR infrage) ^{4,5,6}					
Folinsäure	350 mg	350 mg	1 x 400 mg	26,1	26,1 x 400 mg
5-Fluorouracil	400 mg/m ² = 768 mg	768 mg	1 x 1 000 mg	26,1	26,1 x 1 000 mg
	2 400 mg/m ² = 4 608 mg	4 608 mg	2 x 2 500 mg	26,1	52,2 x 2 500 mg
Oxaliplatin	85mg/m ² =	163,2 mg	1 x 200 mg	26,1	26,1 x 200 mg

⁷ Bei einem Vergleich von Ivosidenib gegenüber Best-Supportive-Care sind die Kosten von Best-Supportive-Care auch für das zu bewertende Arzneimittel zusätzlich zu berücksichtigen

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

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage / Patientin/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	163,2 mg				
Pemigatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)					
Pemigatinib	13,5 mg	13,5 mg	1 x 13,5 mg	243,6	243,6 x 13,5 mg
Futibatinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer FGFR2-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement infrage)					
Futibatinib	20 mg	20 mg	5 x 4 mg	365,0	1 825,0 x 4 mg
Pembrolizumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit MSI-H oder einer dMMR infrage)					
Pembrolizumab	200 mg	200 mg	2 x 100 mg	17,4	34,8 x 100 mg
	oder				
	400 mg	400 mg	4 x 100 mg	8,7	34,8 x 100 mg
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.

Kosten der Arzneimittel:

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Ivosidenib 250 mg	60 FTA	13 036,43 €	1,77 €	0,00 €	13 034,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Calciumfolinat 400 mg ⁹	5 ILO	1 184,28 €	1,77 €	92,77 €	1 089,74 €
Fluorouracil 1 000 mg ⁹	1 ILO	16,67 €	1,77 €	0,42 €	14,48 €
Fluorouracil 2 500 mg ⁹	1 ILO	23,60 €	1,77 €	0,97 €	20,86 €
Futibatinib 4 mg	35 FTA	2 104,86 €	1,77 €	0,00 €	2 103,09 €
Oxaliplatin 200 mg	1 IFK	395,68 €	1,77 €	18,24 €	375,67 €
Pembrolizumab 100 mg	2 IFK	4 853,26 €	1,77 €	273,88 €	4 577,61 €
Pemigatinib 13,5 mg	14 TAB	7 467,32 €	1,77 €	423,17 €	7 042,38 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich				
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Tab: 15. 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. regelmäßige 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 5a SGB 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.

⁹ Festbetrag

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 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Januar 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 27. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 6 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Ivosidenib beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 2. März 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 Ivosidenib beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 27. Mai 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Juli 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 11. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	27. Januar 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	30. Juni 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Juli 2026 4. August 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk