

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)

Teclistamab (Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)

Vom 15. Februar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. Februar 2024 (BAnz AT 11.03.2024 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Teclistamab wie folgt ergänzt:**

Nutzenbewertungsverfahren umfassen mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Teclistamab

Beschluss vom: 15. Februar 2024
In Kraft getreten am: 15. Februar 2024
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. August 2022):

Tecvayli wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Februar 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Teclistamab:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von:

- Bortezomib Monotherapie
- Bortezomib + pegyliertes liposomales Doxorubicin
- Bortezomib + Dexamethason
- Carfilzomib + Lenalidomid und Dexamethason
- Carfilzomib + Dexamethason
- Daratumumab + Lenalidomid + Dexamethason
- Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason
- Daratumumab Monotherapie
- Daratumumab + Pomalidomid + Dexamethason
- Elotuzumab + Lenalidomid + Dexamethason
- Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason
- Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason
- Ixazomib + Lenalidomid + Dexamethason
- Lenalidomid + Dexamethason
- Panobinostat + Bortezomib und Dexamethason
- Pomalidomid + Bortezomib und Dexamethason
- Pomalidomid + Dexamethason
- Cyclophosphamid in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln

- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison
- Doxorubicin als Monotherapie oder in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln
- Vincristin in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln
- Dexamethason in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln
- Prednisolon in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln
- Prednison in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln
- Best-Supportive-Care

unter Berücksichtigung der Vortherapien sowie Ausprägung und Dauer des Ansprechens.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Teclistamab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

ca. 1210 – 1310 Patientinnen und Patienten

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 Tecvayli (Wirkstoff: Teclistamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Januar 2024):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Teclistamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie 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.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers sicherzustellen, dass alle Patientinnen und Patienten sowie betreuende Personen, die erwartungsgemäß mit der Anwendung von Teclistamab in Kontakt kommen, Zugang zu einer Patientenkarte haben bzw. eine Patientenkarte erhalten, welche die Patienten über die Risiken eines CRS informiert und aufklärt. Die Patientenkarte enthält auch einen Warnhinweis für medizinisches Fachpersonal, dass die Patientin bzw. der Patient Teclistamab erhält.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiple Myelom, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten / Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Teclistamab</i>	
Teclistamab	241 038,82 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	159,60 € – 159,93 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
<i>Bortezomib-Monotherapie</i>	
Bortezomib	5 603,52 €
<i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin</i>	
Bortezomib	5 603,52 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	17 454,64 €
Gesamt	23 058,16 €
<i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason</i>	
Bortezomib	2 801,76 € - 5 603,52 €
Dexamethason	104,18 € - 168,97 €
Gesamt	2 905,94 € - 5 772,49 €
<i>Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>	
Carfilzomib	80 017,58 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	80 674,46 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
<i>Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason</i>	
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	243,11 €
Gesamt	151 171,23 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	136 512,82 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	107,90 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten / Patientin bzw. Patient
Gesamt	137 084,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	346,75 € - 350,05 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>	
Daratumumab	124 642,14 €
Bortezomib	5 603,52 €
Dexamethason	147,30 €
Gesamt	130 392,96 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	296,81 € - 299,82 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	136 512,82 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	247 673,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	346,75 € - 350,05 €
<i>Daratumumab-Monotherapie</i>	
Daratumumab	136 512,82 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	409,14 € - 669,20 €
<i>Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>	
Elotuzumab	88 213,80 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	185,74 €
Gesamt	88 862,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	340,08 € - 344,38 €
<i>Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason</i>	
Elotuzumab	88 213,80 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	188,58 €
Gesamt	199 455,40 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	254,39 € - 257,12 €
<i>Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Isatuximab	69 231,68 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	104,18 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten / Patientin bzw. Patient
Gesamt	180 388,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
<i>Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>	
Ixazomib	78 848,90 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	79 505,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
<i>Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason</i>	
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	312,53 €
Gesamt	775,94 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
<i>Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>	
Panobinostat	35 134,16 € - 70 268,32 €
Bortezomib	5 603,52 € - 8 405,28 €
Dexamethason	168,97 € - 233,76 €
Gesamt	40 906,65 € - 78 907,36 €
<i>Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>	
Pomalidomid	99 093,46 €
Bortezomib	8 895,59 €
Dexamethason	237,50 €
Gesamt	108 226,55 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
<i>Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason</i>	
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	111 246,49 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
<i>Cyclophosphamid in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>	
Cyclophosphamid	206,30 €
Melphalan	344,45 €
Carmustin	38 015,54 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten / Patientin bzw. Patient
Vincristin	357,86 €
Prednison	133,34 €
Gesamt	39 057,49 €
<i>Melphalan-Monotherapie</i>	
Melphalan	624,91 €
<i>Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison</i>	
Melphalan	418,21 € - 624,91 €
Prednisolon	62,71 € - 93,70 €
Gesamt	480,92 € - 718,61 €
Prednison	133,54 € - 199,54 €
Gesamt	551,75 € - 824,45 €
<i>Doxorubicin</i>	
Doxorubicin	2 498,16 € - 3 747,24 €
<i>Doxorubicin in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>	
Nicht bezifferbar.	
<i>Vincristin in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>	
Cyclophosphamid	206,30 €
Melphalan	344,45 €
Carmustin	38 015,54 €
Vincristin	357,86 €
Prednison	133,34 €
Gesamt	39 057,49 €
<i>Dexamethason in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i> ¹	
<i>Prednisolon in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>	

¹ Die Kostendarstellung der Kombination von Dexamethason mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln ist bereits durch die folgenden Therapieoptionen hinreichend abgebildet:

- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten / Patientin bzw. Patient
Cyclophosphamid	206,30 €
Melphalan	344,45 €
Carmustin	38 015,54 €
Vincristin	357,86 €
Prednisolon	73,27 €
Gesamt	38 997,42 €
<i>Prednison in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>	
Cyclophosphamid	206,30 €
Melphalan	344,45 €
Carmustin	38 015,54 €
Vincristin	357,86 €
Prednison	133,34 €
Gesamt	39 057,49 €
<i>Best-Supportive-Care</i>	
Best-Supportive-Care ²	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2024)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
<i>Teclistamab</i>					
Teclistamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Step-Up: 3 Tage Erhaltung: 38 Tage	41,0	4 100 €

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

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Bortezomib Monotherapie</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
<i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalem Doxorubicin</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	Tag 4 21-Tage-Zyklus	8,0	800 €
<i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0 – 32,0	1 600 € - 3 200 €
<i>Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1. - 12. Zyklus: 6 ab 13. Zyklus: 4	76,0	7 600 €
<i>Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason</i>					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	6	78,0	7 800 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Zubereitung				
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
<i>Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. - 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 2	30,0	3 000 €
<i>Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason</i>					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. - 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 1	19,0	1 900 €
<i>Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0	2 800 €
<i>Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 4	32,0 – 48,0	3 200 € – 4 800€

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
			<u>9. - 16.</u> <u>Zyklus:</u> 2		
<i>Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. - 8.</u> <u>Zyklus:</u> 4 <u>ab 9.</u> <u>Zyklus:</u> 2	50,8	5 080 €
<i>Cyclophosphamid in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Carmustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
<i>Melphalan-Monotherapie</i>					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
<i>Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison</i>					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1	8,7 – 13,0	870 € - 1 300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Zubereitung				
<i>Doxorubicin-Monotherapie</i>					
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6,0 – 9,0	600 € - 900 €
<i>Vincristin in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Carmustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
<i>Prednisolon in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Carmustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	10,4	1 040 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
<i>Prednison in Kombination mit weiteren antineoplastisch wirksamen Arzneimitteln</i>					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Carmustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,4	1 040 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des

ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Inkrafttreten

1. **Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Februar 2024 in Kraft.**
2. **Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Januar 2027 befristet.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren fasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittelrichtlinie/Anlage XII beachten.