

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)

Elranatamab (Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien)

Vom 4. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juli 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 20. Juni 2024 (BAnz AT 01.08.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Elranatamab

Beschluss vom: 4. Juli 2024

In Kraft getreten am: 4. Juli 2024

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Dezember 2023):

Elrexio 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 4. Juli 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die drei vorangegangene 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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind)
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens vier vorangegangene 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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Daratumumab Monotherapie (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)

unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes, der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die drei vorangegangene 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

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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		

- b) Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens vier vorangegangene 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

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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 beziehungsweise Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die drei vorangegangene 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

circa 150 bis 160 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens vier vorangegangene 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

circa 1 100 bis 1 180 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 Elrexio (Wirkstoff: Elranatamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Juni 2024):

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

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

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers eine Patientenkarte zur Verfügung zu stellen.

Die Patientenkarte soll über die Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms aufklären sowie erklären, wann sich die Patientinnen und Patienten bei Anzeichen und Symptomen dringend in ärztliche Behandlung begeben sollten. Darüber hinaus erinnert die Patientenkarte daran, dass Patientinnen und Patienten in der Nähe einer medizinischen Einrichtung bleiben und 48 Stunden nach Anwendung der Step-up-Dosen täglich auf Anzeichen und Symptome überwacht werden sollten.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die EMA wird neue

Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die drei vorangegangene 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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin beziehungsweise Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elranatamab	285 685,65 € - 390 211,61 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	64,25 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von	
<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	11,40 €
<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	133 581,01 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	134 152,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	251,75 € - 255,05 €

<i>Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind)</i>	
Daratumumab	133 581,01 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	244 741,93 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	251,75 € - 255,05 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>	
Daratumumab	121 965,27 €
Bortezomib	5 603,52 €
Dexamethason	147,30 €
Gesamt	127 716,09 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	201,81 € - 204,82 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 581,01 €
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	174,17 €
Gesamt	284 683,30 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	222,71 € - 226,01 €
<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	271,51 € - 275,81 €
<i>Elotuzumab in Kombination Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Elotuzumab	88 213,80 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	188,58 €
Gesamt	199 455,40 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	176,13 € - 178,86 €
<i>Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Isatuximab	69 231,68 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	180 478,17 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €

<i>Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason</i>	
Isatuximab	69 231,68 €
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	630,40 €
Gesamt	220 790,20 €
<i>Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)</i>	
Ixazomib	78 848,90 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	79 505,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<i>Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)</i>	
Pomalidomid	99 093,46 €
Bortezomib	8 895,59 €
Dexamethason	237,50 €
Gesamt	108 226,55 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €

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

- b) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens vier vorangegangene 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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin beziehungsweise Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elranatamab	285 685,65 € - 390 211,61 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	64,25 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von	
<i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Bortezomib	5 603,52 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	17 454,64 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin beziehungsweise Patient
Gesamt	23 058,16 €
<i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)</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	11,40 €
<i>Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason</i>	
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	243,11 €
Gesamt	151 171,23 €
<i>Cyclophosphamid Monotherapie (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Cyclophosphamid	515,75 € - 4 452,39 €
<i>Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason</i>	
Cyclophosphamid	Nicht bezifferbar
Dexamethason	Nicht bezifferbar
Gesamt	Nicht bezifferbar
<i>Daratumumab Monotherapie (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Daratumumab	133 581,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	314,15 €- 574,20 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 581,01 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	134 152,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	251,75 € - 255,05 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 581,01 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin beziehungsweise Patient
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	244 741,93 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	251,75 € - 255,05 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i>	
Daratumumab	121 965,27 €
Bortezomib	5 603,52 €
Dexamethason	147,30 €
Gesamt	127 716,09 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	201,81 € - 204,82 €
<i>Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 581,01 €
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	174,17 €
Gesamt	284 683,30 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	222,71 € - 226,01 €
<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	271,51 € - 275,81 €
<i>Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Elotuzumab	88 213,80 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	188,58 €
Gesamt	199 455,40 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	176,13 € - 178,86 €
<i>Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>	
Isatuximab	69 231,68 €
Pomalidomid	111 053,02 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	180 478,17 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<i>Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin beziehungsweise Patient
Isatuximab	69 231,68 €
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	630,40 €
Gesamt	220 790,20 €
<i>Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)</i>	
Ixazomib	78 848,90 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	79 505,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<i>Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	312,53 €
Gesamt	775,94 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<i>Melphalan Monotherapie (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Melphalan	602,16 €
<i>Melphalan in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Melphalan	402,98 € - 602,16 €
Prednison	133,54 € - 199,54 €
Gesamt	536,52 € - 801,70 €
Prednisolon	62,71 € - 93,70 €
Gesamt	465,69 € - 695,86 €
<i>Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)</i>	
Pomalidomid	99 093,46 €
Bortezomib	8 895,59 €
Dexamethason	237,50 €
Gesamt	108 226,55 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<i>Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>	
Pomalidomid	111 053,02 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin beziehungsweise Patient
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	111 246,49 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<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 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juni 2024)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr	Kosten/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr
<i>Zweckmäßige Vergleichstherapie</i>					
<i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin (nur für mindestens doppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)</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 (nur für mindestens dppelt refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)</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>					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr	Kosten/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr
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 parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
<i>Cyclophosphamid Monotherapie (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0 – 365,0	1 300 € – 36 500 €
<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>Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason</i>					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
<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 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr	Kosten/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr
<i>Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid 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> 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>Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib 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 €
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
<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 <u>9. - 16. Zyklus:</u> 2	32 – 48	3 200 € – 4 800 €
<i>Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	<u>1. - 8. Zyklus:</u> 4	50,8	5 080 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr	Kosten/Patientin beziehungsweise Patient/Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung		<u>ab 9. Zyklus: 2</u>		
<i>Melphalan Monotherapie (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
<i>Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)</i>					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7 – 13,0	870 € - 1 300 €

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:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die drei vorangegangene 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
 - 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.
- b) Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens vier vorangegangene 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

- 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. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juli 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken