



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Idecabtagen vicleucel (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien; neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien)

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 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 T.Monat.JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zum Wirkstoff Idecabtagen vicleucel (Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien) in der Fassung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BAnz AT 07.11.2024 B3) werden unter Nummer 1 „Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wird nach

„Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason“

die Angabe

„[nur für Personen, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben]“

ergänzt.

Zudem wird unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ nach

„Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason“

die Angabe

„[nur für Personen, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben]“

ergänzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. Dezember 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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