

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 22. November 2024 (BAnz AT 15.01.2025 B2) 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

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