

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Feststellung
im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung
und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Talquetamab (Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien)
– Vorlage von Studienprotokoll und Statistischem Analyseplan

Vom 17. April 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. April 2025 im Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V zum Wirkstoff Talquetamab (Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien) folgendes beschlossen:

- I. Es wird festgestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Erstellung eines statistischen Analyseplans und Studienprotokolls vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, die mit Beschluss vom 18. Juli 2024 von ihm gefordert wurde, nicht nachgekommen ist, sodass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird.
- II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 17. April 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 17. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken