

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V – Daratumumab

Vom 19. August 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2021 beschlossen, dem am 6. Juli 2021 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Daratumumab durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
  1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Daratumumab bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet:

in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind
  2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist zugrunde zu legen:

„- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison  
*oder*  
- Bortezomib in Kombination mit Melphalan und Prednison  
*oder*  
- Bortezomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason  
*oder*  
- Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison  
*oder*  
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason“

3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie MAIA (offene, randomisierte, kontrollierte Phase III-Studie).

Für die Dossiererstellung ist die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Daratumumab im vorliegenden Anwendungsgebiet gemäß den Dossievorlagen des G-BA aufzubereiten. Dies bedeutet, dass auch die bereits bewerteten Studien vollumfänglich aufbereitet werden sollen.

- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken