

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)

Melphalanflufenamid (Multiples Myelom (nach mind. 3 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason))
(Therapiekosten)

Vom 23. Mai 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 23. Mai 2023 beschlossen, die Anlage XII der 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. April 2023 (BAnz AT 13.06.2023 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Melphalanflufenamid in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 13.04.2023 B2) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

1. In der Tabelle Jahrestherapiekosten wird bei dem zu bewertenden Arzneimittel „Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason“ die Zeile:

„Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
-----------------------	--------------------------------------

“

gestrichen.

2. In der Tabelle Jahrestherapiekosten wird bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie unter der Aufzählung beim Punkt Best-Supportive-Care in der Zeile

”

Best-Supportive-Care	Patientenindividuell unterschiedlich
----------------------	--------------------------------------

“

nach dem Wort „Best-Supportive-Care“ die Fußnote 1 mit dem folgenden Wortlaut ergänzt:
„Bei einem Vergleich von Melphalanflufenamid gegenüber Best-Supportive-Care sind die Kosten von Best-Supportive-Care auch für das zu bewertende Arzneimittel zusätzlich zu berücksichtigen.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 25. Mai 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 23. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

In Vertretung
Dr. Behring