

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)

Selinexor (Multiples Myelom [nach mind. 4 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 16. März 2023 (BAnz AT 20.06.2023 B2) geändert
worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Selinexor in der Fassung des
Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 27.04.2023 B3) in Abschnitt „4. Therapiekosten“
werden wie folgt geändert:**

1. In der Tabelle Jahrestherapiekosten wird bei dem zu bewertenden Arzneimittel „Selinexor
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 2 mit dem folgenden Wortlaut ergänzt:
„Bei einem Vergleich von Selinexor 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

Nutzenbewertungsverfahren unter Satz mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI beachten.