

# 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)

Belantamab-Mafodotin (Neubewertung nach Fristablauf  
(Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie)

Vom 5. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 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 2. November 2023 (BAnz AT 07.12.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

## **I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:**

- 1. Die Angaben zu Belantamab-Mafodotin in der Fassung des Beschlusses vom 04. März 2021 (BAnz AT 16.04.2021 B5), zuletzt geändert am 17. November 2022 werden aufgehoben.**
- 2. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Belantamab-Mafodotin wie folgt ergänzt:**

## **Belantamab-Mafodotin**

Beschluss vom: 5. Oktober 2023  
In Kraft getreten am: 5. Oktober 2023  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. August 2020):**

Blenrep ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Oktober 2023):**

Anwendungsgebiet laut Zulassung.

#### **1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise**

Belantamab-Mafodotin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V. m. § 5 Absatz 8 AM-NutzenV unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Erwachsene mit multiplen Myelom, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

#### **Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Belantamab-Mafodotin:**

Der G-BA stuft das Ausmaß des allein aus rechtlicher Sicht nach § 35a Absatz 1 Satz 11 Halbsatz 1 SGB V zu unterstellenden Zusatznutzens von Belantamab-Mafodotin auf Basis der Kriterien in § 5 Absatz 7 der AM-NutzenV unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung und des therapeutischen Ziels bei der Behandlung der Erkrankung als nicht quantifizierbar ein.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

Erwachsene mit multiplem Myelom, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	n.b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede, im Detail ein Nachteil bei den kornealen Ereignissen
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie **DREAMM-3**: Belantamab-Mafodotin vs. Pomalidomid/Dexamethason, laufende, offene, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie, primärer Datenschnitt vom 12.9.2022

Relevante Teilpopulation: entsprechend dem zugelassenen Anwendungsgebiet zugeschnittene Teilpopulation (5L+)

Studie **DREAMM-2**: nicht-kontrollierte Phase 2-Studie zu Belantamab-Mafodotin, finaler Datenschnitt vom 31.3.2022

Relevante Teilpopulation: Behandlungskohorte, in der Belantamab-Mafodotin in der FI-konformen Dosierung von 2,5 mg/kg KG eingesetzt wurde

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 3. Juli 2023) sofern nicht anders indiziert.

**Mortalität**

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert <sup>b</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Gesamtüberleben</b>					
DREAMM-3	29	9,5 [5,1; n. b.] 16 (55)	15	n. b. [9,5; n. b.] 4 (27)	2,02 [0,52; 7,85] 0,30
DREAMM-2	97	15,3 [9,9; 18,9] 70 (72)	-		

**Morbidität**

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Progressionsfreies Überleben (PFS)<sup>c</sup></b>					
DREAMM-3	29	2,6 [1,4; 5,7] 20 (69)	15	9,3 [3,5; n. b.] 8 (53)	2,89 [0,91; 9,20] 0,063
DREAMM-2	97	2,8 [1,6; 3,6] 75 (77)	-		

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Verschlechterung um ≥ 10 Punkte zu Woche 4<sup>d</sup>)</b>					
<b>Fatigue</b>					
DREAMM-3	29	9 (39)	15	3 (27)	k. A.
<b>Schmerz</b>					
DREAMM-3	29	6 (26)	15	3 (25)	k. A.
<b>Übelkeit und Erbrechen</b>					
DREAMM-3	29	4 (18)	15	3 (25)	k. A.
<b>Dyspnoe</b>					
DREAMM-3	29	6 (26)	15	4 (33)	k. A.
<b>Appetitverlust</b>					
DREAMM-3	29	6 (27)	15	2 (17)	k. A.
<b>Schlaflosigkeit</b>					
DREAMM-3	29	5 (23)	15	2 (18)	k. A.
<b>Obstipation</b>					
DREAMM-3	29	3 (14)	15	4 (33)	k. A.
<b>Diarrhoe</b>					
DREAMM-3	29	2 (9)	15	1 (8)	k. A.
<b>Myelomspezifische Symptomatik (EORTC QLQ-MY20/IL52 – Verschlechterung um ≥ 10 Punkte zu Woche 4<sup>d</sup>)</b>					
<b>Krankheitssymptome</b>					
DREAMM-3	29	6 (27)	15	1 (8)	k. A.

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab- Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>EORTC QLQ-C30 – Verschlechterung um <math>\geq</math> 10 Punkte zu Woche 4<sup>d</sup></b>					
<b>Globaler Gesundheitszustand / Globale Lebensqualität</b>					
DREAMM-3	29	8 (35)	15	4 (33)	k. A.
<b>Körperliche Funktion</b>					
DREAMM-3	29	6 (26)	15	4 (33)	k. A.
<b>Rollenfunktion</b>					
DREAMM-3	29	7 (30)	15	5 (42)	k. A.
<b>Emotionale Funktion</b>					
DREAMM-3	29	4 (17)	15	2 (17)	k. A.
<b>Kognitive Funktion</b>					
DREAMM-3	29	5 (22)	15	4 (33)	k. A.
<b>Soziale Funktion</b>					
DREAMM-3	29	7 (30)	15	3 (25)	k. A.

## Nebenwirkungen

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert <sup>e</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Unerwünschte Ereignisse gesamt</b>					
DREAMM-3	29	28 (97)	14	13 (93)	
DREAMM-2	95	93 (98)			
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>					
DREAMM-3	29	13 (45)	14	5 (36)	2,18 [0,76; 6,29] 0,14
DREAMM-2	95	43 (45)		-	
<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad <math>\geq 3</math>)</b>					
DREAMM-3	29	20 (69)	14	11 (79)	0,90 [0,44; 1,85] 0,76
DREAMM-2	95	80 (84)		-	
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen<sup>f</sup></b>					
DREAMM-3	29	1 (3)	14	2 (14)	0,31 [0,03; 3,52] 0,32
DREAMM-2	95	11 (12)		-	
<b>Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse</b>					
<b>Personen mit mindestens einem UESI unabhängig vom Schweregrad</b>					
<b>Infusionsbedingte Reaktionen</b>					
DREAMM-3	29	4 (14)	14	0 (0)	n. b. [n. b. ; n. b.]
DREAMM-2	95	20 (21)		-	
<b>Thrombozytopenie</b>					
DREAMM-2	95	36 (38)		-	

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert <sup>e</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Neutropenie</b>					
DREAMM-2	95	14 (15)			-
<b>Korneale Ereignisse</b>					
DREAMM-3	29	12 (41)	14	2 (14)	5,19 [1,13; 23,86] 0,02
DREAMM-2	95	68 (72)			-
<b>Augenuntersuchungen</b>					
DREAMM-2					
Verschwommenes Sehen	95	24 (25)			-
Trockenes Auge	95	17 (18)			-
<b>Personen mit <math>\geq 1</math> schweren UESI <math>\geq</math> CTCAE-Grad 3</b>					
<b>Infusionsbedingte Reaktionen</b>					
DREAMM-3	29	1 (3)	14	0 (0)	n. b. [n. b.; n. b.]
DREAMM-2	95	3 (3)			-
<b>Thrombozytopenie</b>					
DREAMM-3	29	8 (28)	14	2 (14)	2,11 [0,45; 9,94] 0,33
DREAMM-2	95	21 (22)			-
<b>Neutropenie</b>					
DREAMM-2	95	10 (11)			-
<b>Korneale Ereignisse</b>					
DREAMM-3	29	6 (21)	14	0 (0)	n. b. [n. b.; n. b.]

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert <sup>e</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Augenuntersuchungen</b>					
DREAMM-2					
Verschwommenes Sehen	95	4 (4)		-	
Trockenes Auge	95	2 (2)		-	
Keratopathie	95	29 (31)		-	
<b>Personen mit ≥ 1 schwerwiegenden UESI</b>					
<b>Infusionsbedingte Reaktionen</b>					
DREAMM-3	29	1 (3)	14	0 (0)	n. b. [n. b.; n. b.]
DREAMM-2	95	4 (4)		-	
<b>Thrombozytopenie</b>					
DREAMM-3	29	1 (3)	14	0 (0)	n. b. [n. b.; n. b.]
DREAMM-2	95	1 (1)		-	
<b>Neutropenie</b>					
DREAMM-2	95	0 (0)		-	
<b>Korneale Ereignisse</b>					
DREAMM-3	29	0 (0)	14	0 (0)	n. b. [n. b.; n. b.]
<b>Augenuntersuchungen</b>					
DREAMM-2					
Verschwommenes Sehen	95	0 (0)		-	
Trockenes Auge	95	0 (0)		-	

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin		Pomalidomid / Dexamethason (Pom/Dex)		Belantamab-Mafodotin vs. Pom/Dex
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert <sup>e</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
Keratopathie	95	2 (2)	-	-	-
<b>Augentoxizität (OSDI - Verschlechterung um ≥ 15 % der Skalenspannweite zu Woche 4<sup>d</sup>)</b>					
<b>Gesamtscore</b>					
DREAMM-3	29	2 (9)	14	2 (17)	k. A.
<b>Okuläre Symptome</b>					
DREAMM-3	29	2 (9)	14	0 (0)	k. A.
<b>Visuelle Funktion</b>					
DREAMM-3	29	2 (9)	14	3 (25)	k. A.
<b>Umweltbedingte Auslöser</b>					
DREAMM-3	29	5 (26)	14	1 (10)	k. A.
<b>Augentoxizität (OSDI – mittlere Änderung bis Woche 4 im Vergleich zu Baseline</b>					
DREAMM-2	Belantamab-Mafodotin				
	N	MW (SD)			
Gesamtscore	77	3,4 (17,7)	-		
Okuläre Symptome	77	7,6 (19,7)	-		
Visuelle Funktion	77	1,8 (20,6)	-		
umweltbedingte Auslöser	74	2,2 (17,3)	-		
<p>a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>b Cox-Proportional-Hazard-Modell stratifiziert nach ISS-Stadium (I/II; III), Vorbehandlung mit einer Anti-CD38-Antikörpertherapie (Ja; Nein) und CRF berichtete Anzahl der vorherigen Therapielinien (4; 5; 6; ...). P-Wert basierend auf zweiseitigem stratifiziertem Log-Rank-Test.</p> <p>c Aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers</p> <p>d Personen mit fehlenden Werten wurden nicht in der Responderanalyse berücksichtigt. Prozentangaben zur Verschlechterung beziehen sich somit nicht auf die ITT-Teilpopulation 5 L+, sondern auf die Personen mit Werten zu Baseline und Woche 4</p> <p>e unstratifiziertes Cox-Proportional-Hazard-Modell; p-Wert basierend auf unstratifizierten Log-Rank-Test</p> <p>f Die Studienteilnehmenden erhielten die Studienmedikation bis zum Auftreten einer Krankheitsprogression, Entzug der Einverständniserklärung, zum Tod, bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizitäten, Lost to Follow-up oder Studienende je nachdem, was früher auftrat. Diese möglichen Therapieabbruchgründe, die vor einem potentiellen Abbruch aufgrund von UE auftreten können, stellen somit ein konkurrierendes Ereignis dar, weshalb die Ergebnissicherheit und Interpretierbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt ist.</p>					

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-C30 = European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; OSDI = Ocular Surface Disease Index; (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; vs. = versus

## 2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit multiplen Myelom, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

ca. 570 bis 1130 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Blenrep (Wirkstoff: Belantamab-Mafodotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. Juni 2023):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/blenrep-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/blenrep-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial für sämtliches medizinisches Fachpersonal, welches Belantamab-Mafodotin verschreibt, abgibt und verabreicht und für Patienten, welche Belantamab-Mafodotin erhalten, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal umfasst einen Leitfaden bezüglich kornealer Nebenwirkungen und einen Leitfaden zur Augenuntersuchung. Der Leitfaden bezüglich kornealer Nebenwirkungen enthält Informationen zum Sicherheitsrisiko dieser Nebenwirkungen und zu entsprechenden Risikominimierungsmaßnahmen. Der Leitfaden zur Augenuntersuchung enthält darüber hinaus Anweisungen, um die Kommunikation zwischen dem behandelnden Arzt und dem Augenarzt der Patientinnen und des Patienten zu erleichtern.

Das Schulungsmaterial für Patientinnen und Patienten umfasst einen Leitfaden bezüglich kornealer Nebenwirkungen und eine Patientenkarte sowie eine Apothekenkarte für Augentropfen. Der Leitfaden informiert die Patientinnen und Patienten darüber, dass korneale Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin auftreten können und enthält zudem Informationen über dadurch anstehende Augenuntersuchungen

und über Maßnahmen bei Eintreten der kornealen Nebenwirkungen. Die Patientenkarte, welche ausweist, dass der Patient mit Belantamab-Mafodotin behandelt wird und die Kontaktinformationen des Hämatologen / Onkologen und des Augenarztes enthält, sollte dem medizinischen Fachpersonal bei Folgeuntersuchungen vorgelegt werden. Die Vorlage der Apothekenkarte für Augentropfen in der Apotheke soll den Erhalt und die korrekte Anwendung von Augentropfen mit konservierungsfreiem Tränenersatzmittel sicherstellen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit multiplem Myelom, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Belantamab-Mafodotin	180.391,72 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

##### Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Belantamab-Mafodotin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1740 €

**5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit multiplem Myelom, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um ein in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Oktober 2023 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken