Gemeinsamer Bundesausschuss

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) Idecabtagen vicleucel (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien; neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien)

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Vom 19. September 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 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. Oktober 2024 (BAnz AT 28.10.2024 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zu Idecabtagen vicleucel in der Fassung des Beschlusses vom 16. Juni 2022 (BAnz AT 16.08.2022 B5) werden aufgehoben.
2. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Idecabtagen vicleucel wie folgt ergänzt:

Idecabtagen vicleucel

Beschluss vom: 19. September 2024
In Kraft getreten am: 19. September 2024
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. März 2024):

Abecma ist indiziert für die Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. September 2024):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD-38-Antikörper

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason[nur für Personen, die auf einen CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind]
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason [nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen CD38-Antikörper refraktär sind]
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason
  [nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason
  [nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin
  [nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason
  [nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]
- Daratumumab Monotherapie
  [nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]
- Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason [nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison
  [nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind und mindestens vier Vortherapien erhalten haben]

unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes, der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Idecabtagen vicleucel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD-38-Antikörper

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil in schweren UEs.

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

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-35) und dem Addendum (A24-81) sofern nicht anders indiziert.

Studie KarMMa-3:

Idecabtagen vicleucel **vs.** patientenindividuelle Therapie (PIT) unter Auswahl von Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (DPd), Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (DVd), Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (IRd), Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason (Kd), Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (EPd)

Mortalität

Endpunkt	**Idecabtagen vicleucel**		**PIT unter Auswahl von DPd, DVd, IRd, Kd und EPd**		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][b] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][b] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI][c] p-Wert[d] Absolute Differenz (AD)[a]
Gesamtüberleben					
	254	41,4 [31,0; n. b.] 106 (42)	132	38,0 [23,4; n. b.] 74 (56)	1,01 [0,73; 1,40] 0,529[e]

Morbidität

Endpunkt	**Idecabtagen vicleucel**		**PIT unter Auswahl von DPd, DVd, IRd, Kd und EPd**		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][b] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI][b] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI][c] p-Wert[d] Absolute Differenz (AD)[a]
Progressionsfreies Überleben (PFS)					
	254	12,85 [11,30; 15,70] 195 (76,8)	132	4,80 [3,71; 5,91] 119 (90,2)	0,512 [0,404; 0,649] < 0,0001 AD = + 8,05 Monate
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-MY20)					
Es liegen keine verwertbaren Daten vor.					
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
Es liegen keine verwertbaren Daten vor.					

Nutzungsrechte. Bitte gelten ... Jahren umfass... Arzneimittel-Richt...

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Idecabtagen vicleucel**		**PIT unter Auswahl von DPd, DVd, IRd, Kd und EPd**		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] [b] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] [b] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] [c] p-Wert[d] Absolute Differenz (AD)[a]
EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-MY20					
Es liegen keine verwertbaren Daten vor.					

Nebenwirkungen[f]

Endpunkt	**Idecabtagen vicleucel**		**PIT unter Auswahl von DPd, DVd, IRd, Kd und EPd**		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	249	248 (100)	126	125 (99)	
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	249	104 (42)	126	50 (40)	1,05 [0,81; 1,37] 0,736
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	249	230 (92)	126	105 (83)	1,11 [1,02; 1,21] 0,007
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Keine Angabe					
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Zytokinfreisetzungssyndrom					
Keine geeigneten Daten					
Schwere neurologische Toxizität[g]					
	249	n. e. 19 (8)	126	n. e. 11 (9)	0,89 [0,42; 1,87] 0,752

Nutzenbewertungsverfahren und mehrere Bescheiden.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-/Anlage XII

Endpunkt	Idecabtagen vicleucel		PIT unter Auswahl von DPd, DVd, IRd, Kd und EPd		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert
Infusionsbedingte Reaktionen					
Keine Angabe					
Schwere Infektionen[h]					
	249	n. e. 67 (27)	126	n. e. 36 (29)	0,97 [0,64, 1,45] 0,863
Sekundäre Malignome[i]					
	249	n. e. 18 (7)	126	n. e. 10 (8)	0,99 [0,45; 2,16] 0,972

[a] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[b] Kaplan-Meier-Schätzung
[c] HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter, Anzahl vorausgegangener Myelom-Therapien und zytogenetischen Anomalien nach hohem Risiko
[d] p-Wert: Log-Rank-Test, stratifiziert nach Alter, Anzahl vorausgegangener Myelom-Therapien und zytogenetischer Anomalien mit hohem Risiko
[e] p-Wert: einseitiger Log-Rank-Test, stratifiziert nach Alter, Anzahl vorausgegangener Myelom-Therapien und zytogenetischer Anomalien mit hohem Risiko
[f] basierend auf Auswertungen von jeglichen aufgetretenen Ereignissen innerhalb der ersten 6 Monate nach der Infusion von Idecabtagen vicleucel bzw. der 1. Dosis im Kontrollarm sowie der im Zeitraum von Monat 7 bis 28 Tage nach Progress aufgetretenen schweren UEs (CTCAE-Grad ≥ 3, SUEs und UEs von besonderem Interesse. Darüber hinaus gingen schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3), SUEs und UEs von besonderem Interesse, die während der Nachbeobachtung auftraten und durch den Prüfarzt oder die Prüfärztin auf die Studienmedikation zurückgeführt wurden, sowie jegliche UEs, die im Kontrollarm innerhalb von 3 Monaten nach Therapiewechsel auftraten, in den Auswertungen ein. Eine Auswahl von weiteren spezifischen UEs auf Basis der Häufigkeiten ist nicht erfolgt.
[g] operationalisiert als Erkrankungen des Nervensystems (SOC, schwere UEs [CTCAE-Grad ≥ 3])
[h] operationalisiert als Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs [CTCAE-Grad ≥ 3])
[i] operationalisiert als hämatologische maligne Tumoren (Sub-SMQ [narrow]), nichthämatologisch maligne Tumoren (Sub-SMQ [narrow]) und myelodysplastisches Syndrom (ad hoc PT). Ausgeschlossen waren folgende PTs: Plasmazellleukämie, Plasmazellmyelom in Remission, Plasmazellleukämie in Remission, Plasmazellmyelom, Plasmazellmyelom Rezidiv, Plasmazellmyelom refraktär und Plasmazytom.

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); DPd = Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason; DVd = Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason; EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; Epd = Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason; HR = Hazard Ratio; IRd = Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason; k. A. = keine Angabe; Kd = Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnnaire Core-30; QLQ-MY20 = Quality of Life Questionnaire Multiple Myeloma Module 20; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE: schwerwiegenden unerwünschte Ereignisse; UE = unerwünschte Ereignisse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

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

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens 2 vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

ca. 4 900 bis 5 250 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 Abecma (Wirkstoff: Idecabtagen vicleucel) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Mai 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/abecma-epar-product-information_de.pdf

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und eine Patientinnen- und Patienten-Notfallkarte zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für sämtliches medizinisches Fachpersonal, welches Idecabtagen vicleucel verschreiben, abgeben und verabreichen soll, enthält Anweisungen zur Identifizierung, Behandlung und Überwachung des Zytokin-Freisetzungssyndroms und neurologischer Nebenwirkungen. Darüber hinaus beinhaltet es Anweisungen zum Auftauvorgang der Zellen, zur Verfügbarkeit von 1 Dose Tocilizumab am Behandlungsort, zur Bereitstellung relevanter Informationen für die Patientinnen und Patienten und zur vollständigen und angemessenen Berichterstattung von Nebenwirkungen.

Das Schulungsprogramm für Patientinnen und Patienten soll über die Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und schwerwiegender neurologischer Nebenwirkungen aufklären sowie die Notwendigkeit erklären, die Symptome sofort der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu melden, für mindestens 4 Wochen nach der Infusion von Idecabtagen vicleucel in der Nähe der Behandlungseinrichtung zu bleiben und die Patientinnen- und Patienten-Notfallkarte immer bei sich zu tragen.

Idecabtagen vicleucel muss in einem qualifizierten Behandlungszentrum angewendet werden. Für die Infusion von Idecabtagen vicleucel beim Multiplen Myelom mit der Diagnose C90.00 und C90.01 finden die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Anwendung (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie, Anlage 1).

Es liegen begrenzte Erfahrungen zu einer erneuten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer zweiten Dosis Abecma vor. Das Ansprechen auf eine erneute Behandlung mit Abecma war unregelmäßig und von kürzerer Dauer im Vergleich zur ersten Behandlung. Bei erneut behandelten Patientinnen und Patienten wurden darüber hinaus tödliche Verläufe beobachtet.

Zu den derzeit zugelassenen CD19- oder BCMA-gerichteten CAR-T-Zelltherapien liegt ein Rote-Hand-Brief vor, welcher über das Auftreten sekundärer Malignome mit T-Zell-Ursprung, einschließlich chimärer Antigenrezeptor (CAR)-positiver Malignome, berichtet. Patientinnen

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

und Patienten, die mit CAR-T-Zellprodukten behandelt wurden, sollten daher lebenslang auf das Auftreten sekundärer Malignome überwacht werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens 2 vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Idecabtagen vicleucel[2]	240 000,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen[3]	752,30 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von	
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)	
Bortezomib	5 603,52 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	17 454,64 €
Gesamt	23 058,16 €
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)	
Bortezomib	2 801,76 € - 5 603,52 €
Dexamethason	104,18 € - 168,97 €
Gesamt	2 905,94 € - 5 772,49 €
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Carfilzomib	80 017,58 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	80 674,46 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason	
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	243,11 €

[2] Es handelt sich ausschließlich um die Kosten für das Arzneimittel Abecma®.
[3] Da die Leukapherese Teil der Herstellung des Arzneimittels nach § 4 Absatz 14 AMG ist, fallen diesbezüglich keine weiteren Kosten für das zu bewertende Arzneimittel an.

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehr als Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt	151 171,23 €
Cyclophosphamid Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)	
Cyclophosphamid	515,75 € - 4 452,39 €
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason	
Cyclophosphamid	Nicht bezifferbar
Dexamethason	Nicht bezifferbar
Gesamt	Nicht bezifferbar
Daratumumab Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)	
Daratumumab	133 581,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,04 € - 588,00 €
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 581,01 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	134 152,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	254,23 € - 257,53 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 581,01 €
Pomalidomid	34 399,17 €
Dexamethason	107,90 €
Gesamt	168 088,08 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	254,23 € - 257,53 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Daratumumab	121 965,27 €
Bortezomib	5 603,52 €
Dexamethason	147,30 €
Gesamt	127 716,09 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	204,08 € - 207,09 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Daratumumab	133 581,01 €
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	174,17 €
Gesamt	284 683,30 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	225,19 € - 228,49 €

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 213,80 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	185,74 €
Gesamt	88 862,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	274,75 € - 279,05 €
Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason	
Elotuzumab	88 213,80 €
Pomalidomid	34 399,17 €
Dexamethason	188,58 €
Gesamt	122 801,55 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	178,18 € - 180,91 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Isatuximab	69 231,68 €
Pomalidomid	34 399,17 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	103 824,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Isatuximab	69 231,68 €
Carfilzomib	150 928,12 €
Dexamethason	630,40 €
Gesamt	220 790,20 €
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)	
Ixazomib	78 848,90 €
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	79 505,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)	
Lenalidomid	463,41 €
Dexamethason	312,53 €
Gesamt	775,94 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €

Bitte geltende Nutzenbewertungsverfahren umfassende Beschlüsse.
Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Melphalan-Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)	
Melphalan	602,16 €
Melphalan in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)	
Melphalan	402,98 € - 602,16 €
Prednison	133,54 € - 199,54 €
Gesamt	536,52 € - 801,70 €
Prednisolon	62,71 € - 93,70 €
Gesamt	465,69 € - 695,86 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)	
Pomalidomid	30 694,64 €
Bortezomib	8 895,59 €
Dexamethason	237,50 €
Gesamt	39 827,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)	
Pomalidomid	34 399,17 €
Dexamethason	193,47 €
Gesamt	34 592,64 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Panobinostat	35 134,16 € - 70 268,32 €
Bortezomib	5 603,52 € - 8 405,28 €
Dexamethason	168,97 € - 233,76 €
Gesamt	40 906,65 € - 78 907,36 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2024)

Bitte geltende Fassungen der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel					
Idecabtagen vicleucel: Lymphozytendepletion					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalem Doxorubicin (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	Tag 4 21-Tage-Zyklus	8,0	800 €
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0 – 32,0	1 600 € - 3 200 €
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1. - 12. Zyklus: 6	76,0	7 600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Zubereitung		ab 13. Zyklus: 4		
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Cyclophosphamid Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0 – 365,0	1 300 € – 36 500 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. - 2. Zyklus: 4 ab 3. Zyklus: 2	30,0	3 000 €
Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. - 2. Zyklus: 4 ab 3. Zyklus: 1	19,0	1 900 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. Zyklus: 4 ab 2. Zyklus: 2	28,0	2 800 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. Zyklus: 4 ab 2. Zyklus: 2	28,0	2 800 €
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1. – 8. Zyklus: 4 9. - 16. Zyklus: 2	32 – 48	3 200 € – 4 800€
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1. - 8. Zyklus: 4	50,8	5 080 €

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Zubereitung		ab 9. Zyklus: 2		
Melphalan-Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7 – 13,0	870 € - 1 300 €
Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. - 2. Zyklus: 4 ab 3. Zyklus: 1	19,0	1 900 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. Zyklus: 4 ab 2. Zyklus: 2	28,0	2 800 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1. Zyklus: 4 ab 2. Zyklus: 2	28,0	2 800 €

Nutzenbewertungsverfahren umfasst weitere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1. – 8. Zyklus: 4 9. - 16. Zyklus: 2	32 – 48	3 200 € – 4 800€
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1. - 8. Zyklus: 4 ab 9. Zyklus: 2	50,8	5 080 €
Melphalan-Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7 – 13,0	870 € - 1 300 €

Bitte beachten. Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Gültige Fassung der Arzneimittelrichtlinie/Anlage

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 rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens 2 vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

– Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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 19. September 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.