

# 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)

Daratumumab (Neues Anwendungsgebiet: Multiples  
Myelom, Erstlinie, Stammzelltransplantation geeignet,  
Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und  
Dexamethason)

Vom 15. Mai 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2025 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 18. Juni 2025 (BAnz AT 31.07.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Daratumumab gemäß dem Beschluss vom 16. Mai 2024 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Daratumumab**

Beschluss vom: 15. Mai 2025

In Kraft getreten am: 15. Mai 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. Oktober 2024):**

Daralex ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Mai 2025):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- eine Induktionstherapie bestehend aus:
  - Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (VTd)  
oder
  - Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason (VCd) [nur für Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie]  
oder
  - Daratumumab + Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (D-VTd)
- gefolgt von einer Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließender autologer Stammzelltransplantation
- gefolgt von einer Konsolidierungstherapie mit D-VTd (nur bei Anwendung einer Induktionstherapie mit D-VTd)  
gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Erwachsene mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

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

Erwachsene mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

circa 1 750 bis 1 910 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 Darzalex (Wirkstoff: Daratumumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Februar 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Daratumumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß der Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung sind seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal und Blutbanken enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Daratumumab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest beziehungsweise Coombs-Test). Die durch Daratumumab induzierten Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen können bis zu sechs Monate nach der letzten

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-114) sofern nicht anders indiziert.

Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis sechs Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

##### Erwachsene mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason	
Induktion	
Daratumumab	71 418,00 €
Bortezomib	2 805,44 €
Lenalidomid	142,89 €
Dexamethason	104,31 €
Gesamt Induktion	74 470,64 €
Hochdosischemotherapie und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation	26 244,72 €
Konsolidierung	
Daratumumab	23 806,00 €
Bortezomib	1 402,72 €
Lenalidomid	71,45 €
Dexamethason	81,95 €
Gesamt Konsolidierung	25 362,12 €
Erhaltung	
Daratumumab	36 899,30 €
Lenalidomid	295,31 €
Gesamt Erhaltung	37 194,61 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation + Konsolidierung + Erhaltung	163 272,09 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	251,41 € – 254,59 €

<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
<b>Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (VTd)</b>	
<b>Induktion</b>	
Bortezomib	2 805,44 € – 4 208,16 €
Thalidomid	2 166,24 € – 11 914,32 €
Dexamethason	159,64 € – 186,26 €
Gesamt Induktion	5 131,32 € – 16 308,74 €
<b>Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation</b>	
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	26 244,72 €
<b>Erhaltung</b>	
Lenalidomid	295,31 € (bei 6 Zyklen Induktionstherapie) – 390,57 € (bei 4 Zyklen Induktionstherapie)
<b>Gesamt</b>	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation + Erhaltung	31 766,61 € – 42 848,77 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
<b>Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason (VCd) (nur für Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)</b>	
<b>Induktion</b>	
Bortezomib	2 104,08 € – 2 805,44 €
Cyclophosphamid	133,75 € – 194,27 €
Dexamethason	159,64 €
Gesamt Induktion	2 397,47 € – 3 159,35 €
<b>Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation</b>	
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	26 244,72 €
<b>Erhaltung</b>	
Lenalidomid	438,21 € (bei 4 Zyklen Induktionstherapie) – 476,31 € (bei 3 Zyklen Induktionstherapie)
<b>Gesamt</b>	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation + Erhaltung	29 118,50 € – 29 842,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
<b>Daratumumab + Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (D-VTd)</b>	

Induktion	
Daratumumab	71 418,00 €
Bortezomib	2 805,44 €
Thalidomid	4 332,48 €
Dexamethason	60,22 €
Gesamt Induktion	78 616,14 €
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	26 244,72 €
Konsolidierung	
Daratumumab	23 806,00 €
Bortezomib	1 402,72 €
Thalidomid	2 166,24 €
Dexamethason	36,62 €
Gesamt Konsolidierung	27 411,58 €
Erhaltung	
Lenalidomid	295,31 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation + Konsolidierung + Erhaltung	132 567,75 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	210,96 - 213,83 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2025)

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					
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason (Induktion + Konsolidierung)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	24,0	2 400 €

Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (VTd) (Induktion)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16 – 24	1 600 € – 2 400 €
Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason (VCd) (nur für Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie) (Induktion)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	12,0 – 16,0	1 200 € - 1 600 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3,0 – 4,0	300 € – 400 €
Daratumumab + Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (D-VTd) (Induktion + Konsolidierung)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	24,0	2 400 €

**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 neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

- 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 15. Mai 2025 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 15. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken