

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)

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

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. August 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Isatuximab gemäß dem Beschluss vom 4. November 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Isatuximab

Beschluss vom: 7. August 2025

In Kraft getreten am: 7. August 2025

BAz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. Januar 2025):

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. August 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
oder
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison
oder
- Bortezomib in Kombination mit Melphalan und Prednison
oder
- Bortezomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
oder
- Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison
oder
- Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason [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]

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason gegenüber Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
Morbidität	↑	Vorteile insbesondere bei den Endpunkten Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile bei den Endpunkten Rollenfunktion und Zukunftsperspektive
Nebenwirkungen	↔	Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Im Detail Vorteile bei den spezifischen UEs: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen und Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
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		

Offene, randomisierte Phase III-Studie IMROZ

- Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (IsaVRd) vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (VRd)
- 1. Datenschnitt für Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogenen Lebensqualität: 26.09.2023; für Nebenwirkungen: 03.10.2023
- Relevante Teilpopulation: ASZT-Nichteignung gemäß EMA-Definition

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-20), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b		Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben					
	196	n. e. 57 (29,1)	136	n. e. [63,6; n. b.] 48 (35,3)	0,80 [0,55; 1,18] 0,256

Morbidität

Endpunkt	Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b		Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
Progressionsfreies Überleben (PFS) nach IRC^d					
	196	n. e. 65 (33,2)	136	49,1 57 (41,9)	0,65 [0,45; 0,93] 0,0173
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung^e)					
Fatigue	196	2,9 [2,8; 4,2] 143 (73,0)	136	2,8 [1,6; 2,9] 106 (77,9)	0,81 [0,63; 1,04] 0,112
Übelkeit und Erbrechen	196	18,2 [12,4; 31,0] 106 (54,1)	136	8,5 [6,8; 12,7] 78 (57,4)	0,72 [0,54; 0,97] 0,031 AD: 9,7 Monate

Endpunkt	Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b		Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Schmerzen	196	6,1 [4,4; 8,4] 125 (63,8)	136	4,4 [2,9; 6,0] 91 (66,9)	0,79 [0,60; 1,04] 0,089
Dyspnoe	196	11,2 [7,0; 16,3] 114 (58,2)	136	3,6 [2,9; 6,6] 91 (66,9)	0,61 [0,46; 0,80] < 0,001 AD: 7,6 Monate
Schlaflosigkeit	196	4,3 [2,9; 6,9] 122 (62,2)	136	2,9 [2,8; 4,3] 86 (63,2)	0,84 [0,64; 1,12] 0,239
Appetitverlust	196	7,4 [5,8; 9,7] 119 (60,7)	136	5,7 [4,2; 7,0] 93 (68,4)	0,75 [0,57; 0,99] 0,046 AD: 1,7 Monate
Verstopfung	196	5,6 [3,1; 10,7] 114 (58,2)	136	3,2 [2,6; 5,6] 81 (59,6)	0,87 [0,66; 1,16] 0,365
Diarrhö	196	9,0 [6,8; 13,6] 132 (67,3)	136	5,8 [4,5; 7,6] 95 (69,9)	0,77 [0,59; 1,00] 0,051
Symptomatik (EORTC QLQ-MY20 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung^e)					
Krankheits-symptome	196	11,4 [7,4; 20,4] 111 (56,6)	136	12,2 [6,1; 25,1] 76 (55,9)	1,05 [0,78; 1,40] 0,765
Nebenwirkungen	196	4,5 [4,1; 6,9] 128 (65,3)	135	4,2 [2,9; 6,1] 95 (70,4)	0,82 [0,62; 1,07] 0,137
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) - Zeit bis zur 1. Verschlechterung^f)					
	196	17,0 [8,5; 38,2] 97 (49,5)	136	7,1 [4,7; 27,3] 75 (55,1)	0,78 [0,57; 1,05] 0,104

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b		Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung^e					
globaler Gesundheitsstatus	196	6,6 [4,2; 11,1] 119 (60,7)	136	4,2 [2,9; 5,8] 88 (64,7)	0,79 [0,60; 1,05] 0,106
körperliche Funktion	196	5,6 [4,2; 6,9] 123 (62,8)	136	4,3 [2,9; 5,7] 94 (69,1)	0,77 [0,59; 1,02] 0,069
Rollenfunktion	196	4,4 [3,0; 6,1] 126 (64,3)	136	2,9 [1,7; 4,3] 93 (68,4)	0,76 [0,58; 0,99] 0,048 AD: 1,5 Monate
emotionale Funktion	196	9,5 [7,1; 19,5] 113 (57,7)	136	7,5 [4,3; 23,4] 75 (55,1)	0,90 [0,67; 1,21] 0,488
kognitive Funktion	196	5,8 [4,2; 8,4] 138 (70,4)	136	4,5 [2,9; 6,8] 100 (73,5)	0,80 [0,61; 1,04] 0,09
soziale Funktion	196	4,2 [2,8; 4,4] 142 (72,4)	136	2,8 [2,8; 3,0] 96 (70,6)	0,85 [0,65; 1,11] 0,245
EORTC QLQ-MY20 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung^e					
Zukunftsperspektive	196	7,9 [5,7; 18,5] 110 (56,1)	136	3,3 [2,9; 6,6] 87 (64,0)	0,74 [0,56; 0,99] 0,046 AD: 4,6 Monate
Körperbild	196	6,6 [4,3; 17,2] 118 (60,2)	136	4,3 [3,3; 9,3] 92 (67,6)	0,81 [0,61; 1,06] 0,126

Nebenwirkungen^h

Endpunkt	Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b		Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	195	0,2 [0,1; 0,3] 194 (99,5)	136	0,2 [0,1; 0,3] 134 (98,5)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)					
	195	12,2 [8,4; 24,3] 139 (71,3)	136	5,3 [2,5; 11,6] 100 (73,5)	0,79 [0,61; 1,03] 0,078
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	195	2,0 [1,4; 2,9] 176 (90,3)	136	1,5 [0,9; 2,3] 117 (86,0)	0,95 [0,75; 1,20] 0,685
Abbruch wegen UEs (mindestens eine Wirkstoffkomponente)ⁱ					
	195	n. e. [43,63; n. e.] 87 (44,6)	136	52,17 [30,62; n. e.] 60 (44,1)	0,90 [0,65; 1,26] 0,5421
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infusionsbedingte Reaktionen	keine geeigneten Daten				
Periphere Neuropathie (SMQ, schwere UEs) ⁱ	195	n. e. [n. e.; n. e.] 17 (8,7)	136	n. e. [n. e.; n. e.] 10 (7,4)	1,19 [0,54; 2,60] 0,6650
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs)	195	n. e. 13 (6,7)	136	n. e. [62,2; n. b.] 22 (16,2)	0,36 [0,18; 0,71] 0,002
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, schwere UEs)	195	n. e. 15 (7,7)	136	n. e. 20 (14,7)	0,45 [0,23; 0,89] 0,018

Endpunkt	Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b		Isatuximab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^a vs. Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
<p>a. gefolgt von einer Therapie mit Isatuximab + Lenalidomid + Dexamethason in der Erhaltungsphase (ab Zyklus 5)</p> <p>b. gefolgt von einer Therapie mit Lenalidomid + Dexamethason in der Erhaltungsphase (ab Zyklus 5)</p> <p>c. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>d. Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier</p> <p>e. Eine Zunahme der Scores EORTC QLQ-C30 und EORTC-QLQ-MY20 um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>f. Eine Abnahme des Scores EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>g. Eine Abnahme der Scores EORTC QLQ-C30 und EORTC-QLQ-MY20 um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>h. Exklusive PTs Progression einer bösartigen Neubildung, Knochenmetastasen, Plasmazellleukämie und Plasmazellmyelom</p> <p>i. Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus im Stellungnahmeverfahren eingereichten Analysen</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD: Absolute Differenz; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR: Hazard Ratio; IRC: Independent Review Committee; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechenbar; n. e.: nicht erreicht; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire – Core 30; QLQ-MY20: Quality of Life Questionnaire – Myeloma Module 20; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; R-ISS: Revised International Staging System; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; vs.: versus</p>					

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

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

circa 3 450 bis 3 680 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 Sarclisa (Wirkstoff: Isatuximab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Juni 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Isatuximab 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 den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zum Umgang mit den durch Isatuximab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest bzw. indirekter Coombs-Test). Die durch Isatuximab induzierten Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen können für circa 6 Monate nach der letzten Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis 6 Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.

4. Therapiekosten

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Jahrestherapiekosten:

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason	
Isatuximab	69 257,44 €
Bortezomib	5 610,88 €
Lenalidomid	440,59 €
Dexamethason	365,21 €
Gesamt:	75 674,12 €
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	10,49 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	108,03 €
Gesamt:	134 158,73 €
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	261,25 € – 264,55 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison	
Daratumumab	124 293,34 €
Bortezomib	6 803,19 €
Melphalan	313,64 €
Prednison	73,19 €
Gesamt:	131 483,36 €
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	214,21 € – 217,28 €
Bortezomib in Kombination mit Melphalan und Prednison	
Bortezomib	8 907,27 €
Melphalan	313,64 €
Prednison	97,59 €
Gesamt:	9 318,50 €
Bortezomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
<i>Induktion</i>	
Bortezomib	5 610,88 €
Lenalidomid	190,52 €
Dexamethason	169,43 €
<i>Folgebehandlung</i>	
Lenalidomid	250,06 €
Dexamethason	104,31 €
Gesamt:	6 325,20 €
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	10,49 €
Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Thalidomid	15 011,72 €
Melphalan	348,49 €
Prednison	134,10 €
Gesamt:	15 494,31 €
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	10,49 €
Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason (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)	
Bortezomib	12 203,66 €
Cyclophosphamid	775,75 €
Dexamethason	518,55 €
Gesamt:	13 497,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 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					
Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	2 – 5	28,0	2 800 €
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	8	32,0	3 200 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4 – 8	38,8	3 880 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr
Bortezomib in Kombination mit Melphalan und Prednison					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4 – 8	50,8	5 080 €
Bortezomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason (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)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	69,6	6 960 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1 740 €	1 740 €

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 Multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht 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 7. August 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken