

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 (Neubewertung nach Fristablauf: systemische
Leichtketten-Amyloidose, Erstlinie, Kombination mit
Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason)

Vom 21. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. 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 21. August 2025 (BAnz AT 25.09.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zur Nutzenbewertung von Daratumumab in der Fassung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 (BAnz AT 14.03.2022 B4) wie folgt geändert:

1. Nach den Angaben

„Beschluss vom: 20. Januar 2022

In Kraft getreten am: 20. Januar 2022

BAnz AT 14.03.2022 B4“ werden folgende Angaben eingefügt:

„Beschluss vom: 21. August 2025

In Kraft getreten am: 21. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx“

2. In der Überschrift „Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Januar 2022): Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.“ wird die Angabe „Beschluss“ durch die Angabe „Beschlüsse“ ersetzt und es werden nach „20. Januar 2022“ die Angaben „und vom 21. August 2025“ eingefügt.

3. Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wird wie folgt geändert:

- a) Die Angaben vor der Überschrift „Studienergebnisse nach Endpunkten“ werden wie folgt geändert:
- aa) Die Angaben „Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose Zweckmäßige Vergleichstherapie: eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung von Allgemeinzustand, Komorbidität und Organschäden Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab in Kombination von Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ werden gestrichen.
- bb) Nach den Angaben „a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt“ werden folgende Angaben eingefügt:

„Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason gegenüber Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason“

- cc) Nach der Angabe „Anhaltspunkt für einen“ wird die Angabe „geringen“ durch die Angabe „beträchtlichen“ ersetzt.
- dd) Nach den Angaben „a2) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die eine andere Therapie als Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt“ werden die Angaben

„Zweckmäßige Vergleichstherapie

- Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung von Allgemeinzustand, Komorbidität und Organschäden“eingefügt.

b) Die Angaben nach der Überschrift „Studienergebnisse nach Endpunkten:¹“ werden wie folgt geändert:

aa) In der Fußnote ¹ wird nach den Angaben „Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG“ die Angabe „(A21-100)“ durch die Angabe „(A25-40)“ ersetzt.

bb) Die Angabe „Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose“ wird gestrichen.

cc) Die Angaben unter der Überschrift „a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt“ werden durch die folgenden Angaben ersetzt:

„Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteil insbesondere im Endpunkt schwere Organschäden, zudem Vorteil in der Symptomskala Dyspnoe.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Im Detail in spezifischen UE ein Vorteil bei Hypokaliämie und ein Nachteil bei Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes.
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 ANDROMEDA: Daratumumab + Cyclophosphamid + Bortezomib + Dexamethason versus Cyclophosphamid + Bortezomib + Dexamethason (VCd)

Studiendesign: randomisiert, offen, zweiarmig

Mortalität¹

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
	195	n. e. 47 (24,1)	193	n. e. 67 (34,7)	0,62 [0,42; 0,90] 0,011

Morbidität²

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
schwere Organschädigung					
	195	n. e. 3 (1,5)	193	n. e. 11 (5,7)	0,22 [0,06; 0,79] 0,011
Endpunktkomponente: klinische Manifestation des Herzversagens ^d	195	n. e. 1 (0,5) ^e	193	n. e. 1 (0,5) ^e	–
Endpunktkomponente: klinische Manifestation des Nierenversagens ^f	195	n. e. 2 ^g (1,0) ^e	193	n. e. 10 (5,2) ^e	–
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 Symptomskalen)^{h; i}					
Fatigue	195	2,14 [1,94; 3,71] 122 (62,6)	193	1,94 [1,87; 2,83] 128 (66,3)	0,81 [0,63; 1,04] 0,100

¹ Datenschnitt vom 15.11.2024² Datenschnitt vom 17.04.2024

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Übelkeit und Erbrechen	195	29,21 [9,43; n. b.] 82 (42,1)	193	40,80 [4,83; n. b.] 78 (40,4)	0,87 [0,64; 1,19] 0,390
Schmerzen	195	3,98 [2,86; 7,42] 130 (66,7)	193	3,81 [2,86; 5,16] 106 (54,9)	1,09 [0,84; 1,42] 0,516
Dyspnoe	195	29,04 [12,98; n. b.] 84 (43,1)	193	3,81 [2,79; 6,37] 95 (49,2)	0,71 [0,53; 0,97] 0,029 AD = 25,2 Monate
Schlaflosigkeit	195	4,67 [3,02; 18,69] 107 (54,9)	193	4,60 [2,89; 15,80] 99 (51,3)	1,00 [0,76; 1,33] 0,984
Appetitverlust	195	9,27 [4,47; 22,64] 99 (50,8)	193	5,78 [3,75; 15,84] 93 (48,2)	0,92 [0,69; 1,23] 0,580
Verstopfung	195	n. e. 56 (28,7)	193	n. e. 51 (26,4)	1,01 [0,75; 1,34] 0,969
Diarrhö	195	7,85 [4,67; 49,74] 99 (50,8)	193	6,44 [3,81; 14,65] 93 (48,2)	0,92 [0,68; 1,23] 0,565
Symptomatik (EORTC QLQ Einzelitems)^j h; i					
Kribbeln an Händen und Füßen	195	13,08 [8,77; 60,06] 87 (44,6)	193	11,07 [4,73; 29,93] 88 (45,6)	0,83 [0,62; 1,13] 0,236
Völlegefühl im Bauch / Magen	195	3,88 [2,23; 9,27] 114 (58,5)	193	2,86 [1,94; 3,75] 113 (58,5)	0,89 [0,68; 1,16] 0,382

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Schwellung der Beine oder Knöchel	195	7,20 [3,06; 34,14] 96 (49,2)	193	4,63 [2,89; 28,58] 92 (47,7)	0,99 [0,74; 1,32] 0,932
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^{i, k}					
	195	17,61 [4,96; 59,17] 90 (46,2)	193	6,24 [3,75; n. b.] 86 (44,6)	0,93 [0,68; 1,26] 0,627

Gesundheitsbezogene Lebensqualität³

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen^{i, l}					
globaler Gesundheitsstatus	195	4,70 [2,96; 7,42] 107 (54,9)	193	2,89 [2,37; 3,78] 114 (59,1)	0,82 [0,63; 1,08] 0,158
körperliche Funktion	195	4,73 [2,83; 17,02] 112 (57,4)	193	3,75 [2,83; 4,76] 109 (56,5)	0,86 [0,66; 1,13] 0,279
Rollenfunktion ^m	195	2,69 [1,94; 4,60] 122 (62,6)	193	2,83 [1,97; 3,68] 122 (63,2)	0,88 [0,68; 1,13] 0,315
emotionale Funktion	195	47,70 [16,69; n. b.] 76 (39,0)	193	12,22 [4,21; 58,58] 82 (42,5)	0,78 [0,57; 1,08] 0,135

³ Datenschnitt vom 17.04.2024

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
kognitive Funktion	195	5,58 [4,14; 9,23] 114 (58,5)	193	3,81 [2,83; 4,76] 111 (57,5)	0,85 [0,65; 1,11] 0,222
soziale Funktion	195	2,79 [1,94; 3,09] 125 (64,1)	193	2,86 [1,97; 3,75] 114 (59,1)	1,09 [0,84; 1,41] 0,521
SF-36 ^{i; n}					
körperlicher Summenscore (PCS)					
	195	64,39 [32,23; n. b.] 74 (37,9)	193	24,21 [4,73; 59,70] 79 (40,9)	0,77 [0,55; 1,06] 0,106
psychischer Summenscore (MCS)					
	195	14,92 [8,12; 54,87] 88 (45,1)	193	28,62 [6,21; n. b.] 78 (40,4)	1,04 [0,77; 1,42] 0,788

Nebenwirkungen⁴

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	193	0,10 [0,07; 0,13] 190 (98,4)	188	0,18 [0,10; 0,26] 185 (98,4)	–

⁴ Datenschnitt vom 15.11.2024

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	193	n. e. [9,43; n. b.] 91 (47,2)	188	n. e. 68 (36,2)	1,01 [0,73; 1,41] 0,934
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	193	3,61 [2,40; 4,86] 126 (65,3)	188	3,48 [2,53; 4,40] 114 (60,6)	1,01 [0,78; 1,32] 0,909
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^d					
	193	n. e. 22 (11,4)	188	n. e. 17 (9,0)	1,04 [0,54; 2,01] 0,895
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
periphere Neuropathien (HLT, UEs [CTCAE-Grad ≥ 2])	193	n. e. 28 (14,5)	188	n. e. 20 (10,6)	0,98 [0,54; 1,78] 0,943
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)	193	14,85 [6,5; n. b.] 97 (50,3)	188	n. e. 42 (22,3)	2,00 [1,37; 2,92] < 0,001
Hypokaliämie (PT, schwere UEs [CTCAE-Grad ≥ 3])	193	n. e. 4 (2,1)	188	n. e. 10 (5,3)	0,27 [0,07; 0,997] 0,0495
^a Hazard Ratio (inklusive 95 %-KI): wurde mittels Cox Proportional Hazard-Modell mit den Stratifizierungsfaktoren kardiales Stadium zu Baseline (Mayo-Stadium I versus Mayo-Stadium II versus Mayo-Stadium IIIa), Länder, die typischerweise eine Transplantation für Patienten mit AL-Amyloidose anbieten (Liste A: ja versus Liste B: nein), Nierenfunktionsstatus zu Baseline (CrCl < 60 ml/min versus CrCl ≥ 60 ml/min) berechnet ^b p-Wert: berechnet mit Log-rank-Test stratifiziert nach Kardiales Stadium zu Baseline (Mayo-Stadium I versus Mayo-Stadium II versus Mayo-Stadium IIIa), Länder, die typischerweise eine Transplantation für Patienten mit AL-Amyloidose anbieten (Liste A: ja versus Liste B: nein), Nierenfunktionsstatus zu Baseline (CrCl < 60 ml/min versus CrCl ≥ 60 ml/min). ^c Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^d definiert als Notwendigkeit einer Herztransplantation, eines linksventrikulären Assistenzsystems oder einer intraaortalen Ballonpumpe ^e Berechnung durch das IQWiG					

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c

^f definiert als Entwicklung einer Nierenerkrankung im Endstadium (Notwendigkeit einer Hämodialyse oder Nierentransplantation)

^g Im Dossier liegen diskrepante Angaben in Modul 4A und Modul 5 vor; hier dargestellt: Zahlen aus Modul 5.

^h Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Zunahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten

ⁱ Auswertung erfolgt nur von Studienteilnehmenden mit Baseline-Wert und mindestens einem Verlaufswert; Studienteilnehmende ohne Baseline-Wert oder ohne Verlaufswert werden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert; Patientinnen und Patienten, die infolge einer Krankheitsprogression verstorben sind, werden abweichend vom SAP nicht als Patientinnen und Patienten mit einem Ereignis gewertet

^j Einzelitems aus den krankheitsspezifischen Modulen EORTC-QLQ-MY20 (Kribbeln an Händen und Füßen), EORTC QLQ-OV28 (Völlegefühl im Bauch / Magen) und EORTC QLQ-PR25 (Schwellung der Beine oder Knöchel)

^k Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten

^l Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Abnahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten

^m Im Dossier liegen zum Teil diskrepante Angaben in Modul 4A und Modul 5 vor; dargestellt werden die Zahlen aus Modul 5

ⁿ Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Abnahme des PCS um $\geq 9,4$ Punkte beziehungsweise des MCS um $\geq 9,6$ Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 7,3 bis 70,1 (PCS) und 5,8 bis 69,9 (MCS); ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009⁵; zu Subskalen des SF-36v2 liegen keine Responderanalysen vor

^o Abbruch mindestens einer Wirkstoffkomponente

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; AL = Amyloidogene, freie Leichtketten; CrCl = Kreatinin-Clearance; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HLT = High Level Term; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MY20 = Multiple Myeloma 20; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; OV28 = Ovarian Cancer 28; PR25 = Prostate Cancer 25; PT = Preferred Term; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SAP = statistischer Analyseplan; SF-36 = Short Form-36 Health Survey; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; VCd = Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason

⁵ Maruish ME. User's manual for the SF-36v2 Health Survey (3rd edition). Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated. 2011.

4. In Nummer 4 „Therapiekosten“ werden die Angaben nach der Überschrift „Jahrestherapiekosten:“ wie folgt geändert:

- a) Die Angaben „Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose“ werden gestrichen.
- b) Nach den Angaben „Die dargestellten Therapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr“ werden folgende Angaben eingefügt:

„

- a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 586,30 €
+ Bortezomib	4 208,16 €
+ Cyclophosphamid	37,41 €
+ Dexamethason	44,52 €
Gesamt	137 876,39 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason</i>	
Bortezomib	4 208,16 € - 5 807,04 €
+ Cyclophosphamid	37,41 €
+ Dexamethason	124,34 €
Gesamt	4 369,91 € - 5 968,79 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 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:					
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	24,0	2 400 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	24,0	2 400 €

a2) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die eine andere Therapie als Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

5. Nach Nummer 4 „Therapiekosten“ wird die folgende Nummer 5 eingefügt:

„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:

a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

- 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 Unternehmen. 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 21. 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 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken