

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)

Asciminib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Chronische
myeloische Leukämie, Ph+, nach ≥ 2 Vortherapien)

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 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 die Angaben zu dem Wirkstoff Asciminib in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2023 durch die folgenden Angaben ersetzt:**

Asciminib

Beschluss vom: 20. November 2025

In Kraft getreten am: 20. November 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. August 2022):

Scemblix wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. November 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - Nilotinib,
 - Dasatinib,
 - Bosutinib und
 - Ponatinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Asciminib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- a1) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden, für die Bosutinib die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

- a2) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden, für die Nilotinib, Dasatinib oder Ponatinib die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden, für die Bosutinib die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
Morbidität	↑	Vorteile für die Endpunkte Symptomschwere und Beeinträchtigung des alltäglichen Lebens durch Symptome (erhoben mittels MDASI-CML)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↑↑	Vorteile in den Endpunkten SUE, schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) und Abbruch wegen UE. Im Detail überwiegend Vorteile bei spezifischen UE.
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 ASCEMBL:

- Abgeschlossene, multizentrische, offene RCT
- Asciminib versus Bosutinib

Datenschnitte:

- 22. März 2023: 30 Tage nach Ende der Studienbehandlung
- 04. Dezember 2024: finale Analyse für das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-70) und dem Addendum (A25-129), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Asciminib		Bosutinib		Asciminib vs. Bosutinib
	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
Gesamt-überleben ^a	157	n. e. ^b 16 (10,2)	76	n. e. [75,72; n. b.] ^b 9 (11,8)	0,79 [0,35; 1,78]; 0,564

Morbidität

Endpunkt	Asciminib		Bosutinib		Asciminib vs. Bosutinib
	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
Progression in die Blastenkrise^a					
	157	– ^c 5 (3,2)	76	– ^c 5 (6,6)	0,37 [0,09; 1,50]; 0,146
Symptomatik^d					
PGIC – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^e	157	n. e. 19 (12,1)	76	n. e. 13 (17,1)	0,58 [0,29; 1,19]; 0,138
MDASI-CML^d					
Symptom-schwere (Total Symptom Severity – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^f)	152	n. e. 19 (12,5)	70	n. e. [22,11; n. b.] 21 (30,0)	0,31 [0,17; 0,59]; < 0,001
Beeinträchtigung des alltäglichen Lebens durch Symptome (Symptom Interference – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^f)	152	n. e. 36 (23,7)	70	n. e. [5,95; n. b.] 24 (34,3)	0,56 [0,33; 0,94]; 0,029

Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^g	150	n. e. 46 (30,7)	69	n. e. [3,68; n. b.] 24 (34,8)	0,77 [0,47; 1,27]; 0,300

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen^d

Endpunkt	Asciminib		Bosutinib		Asciminib vs. Bosutinib
	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) ^h
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	156	0,41 [0,26; 0,95] 142 (91,0)	76	0,08 [0,03; 0,20] 74 (97,4)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	156	n. e. [50,10; n. b.] 34 (21,8)	76	n. e. [25,10; n. b.] 20 (26,3)	0,53 [0,30; 0,94]; 0,027
Schwere unerwünschte Ereignisseⁱ					
	156	9,26 [3,25; 21,19] 93 (59,6)	76	3,48 [1,84; 8,31] 52 (68,4)	0,69 [0,49; 0,98]; 0,033; AD=5,78
Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse					
	156	n. e. 13 (8,3)	76	n. e. [25,10; n. b.] 21 (27,6)	0,20 [0,10; 0,41]; < 0,001
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, schwere UEs ⁱ)	156	n. e. 1 (0,6)	76	n. e. [32,62; n. b.] 5 (6,6)	0,04 [0,00; 0,34]; < 0,001
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UEs ⁱ)	156	n. e. 8 (5,1)	76	n. e. 12 (15,8)	0,22 [0,09; 0,55]; < 0,001

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, schwere UEs ⁱ)	156	n. e. 1 (0,6)	76	n. e. 8 (10,5)	0,06 [0,01; 0,45]; < 0,001
Alaninamino-transferase erhöht (PT, schwere UEs ⁱ)	156	n. e. 1 (0,6)	76	n. e. 11 (14,5)	0,04 [0,01; 0,31]; < 0,001
Aspartatamino-transferase erhöht (PT, schwere UEs ⁱ)	156	n. e. 3 (1,9)	76	n. e. 5 (6,6)	0,23 [0,05; 0,95]; 0,027
Thrombozytopenie (PT, schwere UEs ⁱ)	156	n. e. 28 (17,9)	76	n. e. 5 (6,6)	2,79 [1,08; 7,23]; 0,027

^a Datenschnitt 04. Dezember 2024

^b Berechnung des IQWiG aus Angaben in Jahren (Jahre x 12)

^c mediane Zeit [95 %-KI] bis zum Ereignis nicht sinnvoll interpretierbar

^d Datenschnitt 22. März 2023

^e Das Erreichen eines Skalenwerts von 5, 6 oder 7 wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 1 bis 7).

^f Eine Zunahme des Scores um $\geq 1,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10 Punkte).

^g Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

^h Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

ⁱ operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; 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; vs. = versus

a2) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden, für die Nilotinib, Dasatinib oder Ponatinib die geeignete individualisierte Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden

circa 1 500 bis 1 730 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 Scemblix (Wirkstoff: Asciminib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. August 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Asciminib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Asciminib	60 350,97 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Bosutinib	24 555,38 €
Dasatinib	9 517,86 €
Nilotinib	47 835,34 €
Ponatinib	76 811,57 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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 Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden

- 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 20. November 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken