

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 geeignet, Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason)

Vom 19. Februar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 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 7. August 2025 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Isatuximab

Beschluss vom: 19. Februar 2026

In Kraft getreten am: 19. Februar 2026

BArz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. Juli 2025):

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

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Februar 2026):

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 geeignet sind; Induktionsbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

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

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunkt категорie	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 Multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind; Induktionsbehandlung

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 Sarclisa (Wirkstoff: Isatuximab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Februar 2026):

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

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-105), sofern nicht anders indiziert.

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 (inklusive 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 beziehungsweise 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

Jahrestherapiekosten:

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason	
Induktion	
Isatuximab	27 208,28 €
Bortezomib	4 208,16 €
Lenalidomid	179,12 €
Dexamethason	192,90 €
Gesamt Induktion	31 788,46 €
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme	3 701,58 € – 4 440,07 €
Hochdosistherapie mit Melphalan mit autologer Stammzelltransplantation	21 804,65 €
Gesamt	25 506,23 € – 26 244,72 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	57 294,69 € – 58 033,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (VTD)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Induktion	
Bortezomib	2 805,44 € – 4 208,16 €
Thalidomid	2 213,08 € – 8 382,28 €
Dexamethason	159,64 € – 186,26 €
Gesamt Induktion	5 178,16 € – 12 776,70 €
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme	3 701,58 € – 4 440,07 €
Hochdosistherapie mit Melphalan mit autologer Stammzelltransplantation	21 804,65 €
Gesamt	25 506,23 € – 26 244,72 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	30 684,39 € – 39 021,42 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason (VCd) (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie, infrage; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)	
Induktion	
Bortezomib	2 104,08 € – 2 805,44 €
Cyclophosphamid	136,35 € – 197,71 €
Dexamethason	124,34 € – 159,64 €
Gesamt Induktion	2 364,77 € – 3 162,79 €
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme	3 701,58 € – 4 440,07 €
Hochdosistherapie mit Melphalan mit autologer Stammzelltransplantation	21 804,65 €
Gesamt	25 506,23 € – 26 244,72 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	27 871,00 € – 29 407,51 €
Daratumumab + Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (D-VTd)	
Induktion	
Daratumumab	69 697,20 €
Bortezomib	2 805,44 €
Thalidomid	2 467,68 €
Dexamethason	75,17 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt Induktion	75 045,49 €
Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme	3 701,58 € – 4 440,07 €
Hochdosistherapie mit Melphalan mit autologer Stammzelltransplantation	21 804,65 €
Gesamt	25 506,23 € – 26 244,72 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation	100 551,72 € – 101 290,21 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	225,73 €– 228,60 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason (D-VRd)	
Induktion	
Daratumumab	69 697,20 €
Bortezomib	2 805,44 €
Lenalidomid	179,12 €
Dexamethason	124,34 €
Gesamt Induktion	72 806,10 €
Hochdosischemotherapie und anschließende autologe Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme	3 701,58 € – 4 440,07 €
Hochdosistherapie mit Melphalan mit autologer Stammzelltransplantation	21 804,65 €
Gesamt	25 506,23 € – 26 244,72 €
Gesamt	
Induktion + Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation	98 312,33 € – 99 050,82 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	225,73 €– 228,60 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 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 (Induktion)					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	5 (Zyklus 1) 3 (Zyklus 2 – 3)	11,0	1 100 €
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	8	24,0	2 400 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bortezomib + Thalidomid + Dexamethason (VTd) (Induktion)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0 – 24,0	1 600 € – 2 400 €
Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason (VCd) (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit einer peripheren Polyneuropathie oder einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie, infrage; 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)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0	1 600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/Patientin bzw. Patient / Jahr
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason (D-VRd) (Induktion)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0	1 600 €

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 geeignet sind; Induktionsbehandlung

- 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 19. Februar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken