

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, Stammzelltransplantation ungeeignet, 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 18. Dezember 2025 (BAnz AT 09.03.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Daratumumab gemäß dem Beschluss vom 21. August 2025 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Daratumumab

Beschluss vom: 19. Februar 2026

In Kraft getreten am: 19. Februar 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. April 2025):

Darzalex ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom.

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

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

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit neu diagnostiziertem multiplen 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; vergleiche Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab 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 multiplen 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	↑	Vorteil im Gesundheitszustand
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
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 CEPHEUS:

- Offene, randomisierte Phase III-Studie
- Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (D-VRd) **versus** Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (VRd)
- Datenschnitt: finaler Datenschnitt vom 8. Oktober 2025

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-108) und dem Addendum (A26-02), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (D-VRd) ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (VRd) ^b		D-VRd ^a vs. VRd ^b
	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] p-Wert ^c Absolute Differenz (AD) ^d
Gesamtüberleben					
	144	n. e. 48 (33,3)	145	n.e. [78,1; n. e.] 53 (36,6)	0,84 [0,57; 1,24] 0,378

Morbidität

Endpunkt	Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (D-VRd) ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (VRd) ^b		D-VRd ^a vs. VRd ^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>	Hazard Ratio [95% KI] p-Wert ^c Absolute Differenz (AD) ^d
Progressionsfreies Überleben (PFS)^e					
	144	n.e. 48 (33,3)	145	49,6 [41,9; 61,9] 73 (50,3)	0,52 [0,36; 0,75] 0,0004
Anhaltende MRD-Negativitätsrate (3 Jahre), Schwellenwert 10⁻⁵ Zellen^e (ergänzend dargestellt)					
	144	- 47 (32.6%)	145	- 26 (17.9%)	Odds Ratio ^f : 2,22 [1,28; 3,84] 0,0042
Symptomatik (EORTC QLQ-C30) - Zeit bis zur ersten Verschlechterung^{g,h}					
Fatigue	138	1,4 [1,0; 1,7] 100 (72,5 ⁱ)	137	1,5 [1,5; 2,2] 103 (75,2 ⁱ)	1,08 [0,81; 1,44] 0,599
Übelkeit und Erbrechen	138	6,0 [4,2; 16,9] 85 (61,6 ⁱ)	137	11,4 [4,5; 45,5] 70 (51,1 ⁱ)	1,23 [0,89; 1,70] 0,207
Schmerzen	138	3,7 [2,3; 8,3] 79 (57,2 ⁱ)	137	3,5 [2,8; 4,0] 88 (64,2 ⁱ)	0,91 [0,67; 1,24] 0,560

Dyspnoe	138	3,1 [2,2; 3,7] 101 (73,2 ⁱ)	137	5,3 [2,9; 11,1] 88 (64,2 ⁱ)	1,23 [0,92; 1,65] 0,160
Schlaflosigkeit	138	2,8 [1,8; 3,9] 102 (73,9 ⁱ)	137	2,8 [2,2; 4,2] 93 (67,9 ⁱ)	1,04 [0,78; 1,39] 0,783
Appetitverlust	138	4,4 [3,5; 5,1] 100 (72,5 ⁱ)	137	3,6 [2,6; 4,6] 97 (70,1 ⁱ)	0,93 [0,70; 1,24] 0,634
Verstopfung	138	3,1 [1,6; 5,6] 94 (68,1 ⁱ)	137	1,6 [1,4; 2,4] 106 (77,4 ⁱ)	0,69 [0,51; 0,92] 0,011 AD: + 1,5 Monate
Diarrhö	138	4,7 [3,5; 6,0] 117 (84,8 ⁱ)	137	3,7 [2,8; 4,4] 108 (78,8 ⁱ)	0,91 [0,70; 1,20] 0,502
Symptomatik (EORTC QLQ-MY20) - Zeit bis zur ersten Verschlechterung^{g,h}					
Krankheits-symptome	136	11,6 [4,6; 26,9] 73 (53,7 ⁱ)	135	13,9 [7,5; 28,2] 78 (57,8 ⁱ)	1,07 [0,77; 1,48] 0,699
Nebenwirkungen	136	2,4 [2,1; 3,5] 99 (72,8 ⁱ)	135	2,9 [2,1; 4,2] 94 (69,6 ⁱ)	1,17 [0,88; 1,57] 0,279
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – Zeit bis zur bestätigten dauerhaften Verschlechterung^{h,j,k}					
	121	n. e. 15 (12,4 ⁱ)	125	n. e. 27 (21,6 ⁱ)	0,43 [0,23; 0,81] 0,009

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (D-VRd) ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (VRd) ^b		D-VRd ^a vs. VRd ^b
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Hazard Ratio [95% KI] p-Wert ^c Absolute Differenz (AD) ^d
EORTC QLQ-C30 - Zeit bis zur ersten Verschlechterung^{h,l}					
Globaler Gesundheits-status	138	2,1 [1,6; 3,2] 86 (62,3 ⁱ)	137	2,8 [2,2; 4,4] 82 (59,9 ⁱ)	1,19 [0,87; 1,63] 0,274
Körperliche Funktion	138	3,0 [1,7; 4,3] 90 (65,2 ⁱ)	137	3,5 [2,8; 4,5] 92 (67,2 ⁱ)	1,11 [0,83; 1,50] 0,484
Rollenfunktion	138	2,1 [1,5; 3,1] 89 (64,5 ⁱ)	137	2,8 [2,1; 3,6] 92 (67,2 ⁱ)	1,04 [0,77; 1,40] 0,819

Emotionale Funktion	138	9,3 [3,3; 23,3] 75 (54,3 ⁱ)	137	5,3 [3,5; 12,5] 83 (60,6 ⁱ)	0,88 [0,63; 1,21] 0,420
Kognitive Funktion	138	2,6 [1,8; 3,5] 105 (76,1 ⁱ)	137	3,5 [2,3; 4,9] 104 (75,9 ⁱ)	1,18 [0,89; 1,57] 0,244
Soziale Funktion	138	2,8 [1,5; 3,3] 92 (66,7 ⁱ)	137	2,5 [1,8; 3,2] 95 (69,3 ⁱ)	0,97 [0,72; 1,31] 0,858
EORTC QLQ-MY20 - Zeit bis zur ersten Verschlechterung^{h,i}					
Zukunfts- perspektive	136	8,4 [2,8; 48,5] 69 (50,7 ⁱ)	135	13,7 [4,2; 36,1] 73 (54,1 ⁱ)	1,03 [0,74; 1,44] 0,867
Körperbild	136	8,7 [3,5; 16,6] 80 (58,8 ⁱ)	135	11,6 [4,2; 50,5] 66 (48,9 ⁱ)	1,31 [0,94; 1,83] 0,105

Nebenwirkungen

Endpunkt	Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (D-VRd) ^a		Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason (VRd) ^b		D-VRd ^a vs. VRd ^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>	Hazard Ratio [95% KI] p-Wert ^c Absolute Differenz (AD) ^d
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	144	0,1 [0,1; 0,3] 144 (100)	142	0,2 [0,1; 0,3] 142 (100)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	144	12,3 [5,5; 22,1] 109 (75,7)	142	8,3 [4,0; 16,6] 99 (69,7)	0,94 [0,72; 1,25] 0,686
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	144	0,9 [0,7; 1,6] 135 (93,8)	142	1,5 [1,0; 2,1] 126 (88,7)	1,05 [0,82; 1,36] 0,686
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen (≥ 1 Wirkstoffkomponente)					
	144	58,4 [44,3; n. e.] 67 (46,5)	142	44,2 [26,5; 67,5] 75 (52,8)	0,72 [0,52; 1,003] 0,052
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
periphere Neuropathie (HLT, schwere UEs)	144	n. e. 18 (12,5)	142	n. e. 16 (11,3)	1,12 [0,57; 2,21] 0,735

- a. gefolgt von einer Therapie mit Daratumumab + Lenalidomid + Dexamethason ab Zyklus 9
- b. gefolgt von einer Therapie mit Lenalidomid + Dexamethason ab Zyklus 9
- c. Effekt, KI und p-Wert gemäß Angaben des pU: Cox-Proportional-Hazards-Modell; jeweils stratifiziert nach ISS-Stadium (I vs. II vs. III) und Alter/ASZT-Eignung (≥ 70 Jahre vs. < 70 Jahre ASZT ungeeignet vs. < 70 Jahre Ablehnung einer ASZT). Für den Endpunkt Gesamtüberleben wird der p-Wert vom entsprechenden stratifizierten Log-Rank-Test dargestellt.
- d. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.
- e. Angaben aus der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers.
- f. Odds Ratio (inkl. 95%-KI und p-Wert) berechnet mittels Cochran-Mantel-Haenszel-Methode mit den Stratifizierungsfaktoren ISS-Stadium (Stadium I vs. Stadium II vs. Stadium III) und Alter/ASZT-Eignung (< 70 Jahre ungeeignet, < 70 Jahre Ablehnung der Transplantation, ≥ 70 Jahre). Ein $OR > 1$ zeigen einen Vorteil für D-VRd an.
- g. 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).
- h. Gemäß Modul 4 A sind nur Patientinnen und Patienten mit einem Baselinewert und mindestens einem weiteren Wert im Studienverlauf in den Auswertungen enthalten.
- i. Berechnung des IQWiG
- j. Die Operationalisierung bildet eine Kombination aus bestätigter und dauerhafter Verschlechterung ab.
- k. 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).
- l. 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).

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; ASZT = autologe Stammzellentransplantation; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); D-VRd = Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason; EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HLT = High Level Term; HR = Hazard Ratio; ISS = International Staging System; KI = Konfidenzintervall; MRD = Minimal Residual Disease (Minimale Resterkrankung); N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PFS = Progression Free Survival (progressionsfreies Überleben); pU = pharmazeutischer Unternehmer; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; QLQ-MY20 = Quality of Life Questionnaire – Multiple Myeloma 20; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VRd = Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus.

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 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 Darzalex (Wirkstoff: Daratumumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Dezember 2025):

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 den 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 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.

Jahrestherapiekosten:

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	110 353,90 €
Bortezomib	5 610,88 €
Lenalidomid	440,59 €
Dexamethason	225,99 €
Gesamt:	116 631,36 €
zusätzlich notwendige GKV – Kosten	225,26 € – 227,99 €

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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison	
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	790,83 €
Dexamethason	518,55 €
Gesamt:	13 513,04 €

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					
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason					
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	17,4	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 multiplen 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 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