

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) und

Daratumumab (Neues Anwendungsgebiet: schwelendes
multiples Myelom (SMM))

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 Wirkstoff in der Fassung des Beschlusses vom 19. Februar 2026 zu dem Anwendungsgebiet „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“ 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 18. Juli 2025):

Darzalex als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwelendem multiplen Myelom, die ein hohes Risiko zur Entwicklung eines multiplen Myeloms haben.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit schwelendem multiplen Myelom und hohem Risiko für die Entwicklung eines multiplen Myeloms

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab gegenüber beobachtendem Abwarten:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit schwelendem multiplen Myelom und hohem Risiko für die Entwicklung eines multiplen Myeloms

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteile in den Endpunkten Schmerzen und Dyspnoe.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in den Endpunkten globaler Gesundheitsstatus und emotionale Funktion.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
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 AQUILA:

- Studiendesign: offene, randomisierte Phase III-Studie, Datenschnitt 01.05.2024
- Vergleich: Daratumumab **vs.** beobachtendes Abwarten

Mortalität

Endpunkt	Daratumumab		Beobachtendes Abwarten		Daratumumab vs. Beobachtendes Abwarten
	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 ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Gesamtüberleben					
	194	n. e. 15 (7,7)	196	n. e. 26 (13,3)	0,52 [0,27; 0,98] 0,0419

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-109) und dem Addendum (A26-03), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Daratumumab		Beobachtendes Abwarten		Daratumumab vs. Beobachtendes Abwarten
	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 ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Progressionsfreies Überleben^c					
	194	n. e. [66,69; n. b.] 67 (34,5)	196	41,46 [26,41; 53,32] 99 (50,5)	0,49 [0,36; 0,67] <0,0001
Symptomatik					
EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur ersten Verschlechterung) ^d					
Fatigue	194	10,22 [5,72; 14,32] 128 (66,0)	196	13,73 [6,64; 14,06] 126 (64,3)	0,88 [0,69; 1,13] 0,321
Übelkeit und Erbrechen	194	68,24 [61,57; n. b.] 65 (33,5)	196	67,68 [51,28; n. b.] 65 (33,2)	0,78 [0,55; 1,11] 0,169
Schmerzen	194	25,23 [14,13; 35,98] 116 (59,8)	196	14,72 [11,17; 27,63] 118 (60,2)	0,73 [0,57; 0,95] 0,020 AD: + 10,51 Monate
Dyspnoe	194	60,72 [41,40; n. b.] 83 (42,8)	196	31,11 [24,64; 63,08] 88 (44,9)	0,71 [0,53; 0,97] 0,031 AD: + 29,61 Monate
Schlaflosigkeit	194	35,48 [19,75; 52,47] 104 (53,6)	196	26,51 [18,04; 47,47] 93 (47,4)	0,91 [0,69; 1,21] 0,509
Appetitverlust	194	67,71 [60,62; n. b.] 71 (36,6)	196	57,95 [33,25; 67,68] 74 (37,8)	0,78 [0,56; 1,08] 0,142
Verstopfung	194	63,77 [49,41; 67,71] 82 (42,3)	196	49,51 [41,43; 58,02] 77 (39,3)	0,85 [0,62; 1,16] 0,309
Diarrhö	194	n. e. [48,13; n. b.] 75 (38,7)	196	50,63 [36,01; n. b.] 71 (36,2)	0,94 [0,68; 1,31] 0,723

Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS (Zeit bis zur ersten Verschlechterung) ^e					
	194	60,85 [49,84; n. b.] 80 (41,2)	196	55,20 [33,58; n. b.] 79 (40,3)	0,83 [0,61; 1,14] 0,256

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Daratumumab		Beobachtendes Abwarten		Daratumumab vs. Beobachtendes Abwarten
	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 ^a Absolute Differenz (AD) ^b
EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur ersten Verschlechterung) ^d					
globaler Gesundheitsstatus	194	29,37 [14,32; 48,13] 108 (55,7)	196	18,96 [10,94; 26,18] 111 (56,6)	0,76 [0,58; 0,99] 0,045 AD: + 10,41 Monate
körperliche Funktion	194	41,76 [29,18; 60,62] 103 (53,1)	196	30,69 [18,07; 46,39] 97 (49,5)	0,83 [0,63; 1,10] 0,190
Rollenfunktion	194	19,25 [13,96; 25,86] 115 (59,3)	196	20,47 [13,80; 31,44] 110 (56,1)	0,89 [0,68; 1,15] 0,365
emotionale Funktion	194	53,95 [36,27; 61,70] 91 (46,9)	196	29,77 [23,85; 49,71] 95 (48,5)	0,69 [0,51; 0,92] 0,012 AD: + 24,18 Monate
kognitive Funktion	194	50,76 [28,16; 64,23] 92 (47,4)	196	28,09 [17,15; 47,47] 97 (49,5)	0,77 [0,57; 1,02] 0,070
soziale Funktion	194	49,81 [25,04; 62,00] 94 (48,5)	196	38,80 [30,82; 50,63] 92 (46,9)	0,87 [0,65; 1,16] 0,338

Nebenwirkungen

Endpunkt	Daratumumab		Beobachtendes Abwarten		Daratumumab vs. Beobachtendes Abwarten
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	193	0,13 [0,07; 0,26] 187 (96,9)	196	3,68 [2,89; 5,06] 162 (82,7)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	193	n. e. [36,93; n. b.] 56 (29,0)	196	n. e. 38 (19,4)	1,47 [0,97; 2,22]; 0,071
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	193	36,93 [35,74; n. b.] 78 (40,4)	196	n. e. 60 (30,6)	1,33 [0,94; 1,86]; 0,102
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
keine geeigneten Daten ^f					
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC, UEs)	193	4,96 [2,37; 10,68] 126 (65,3)	196	n. e. 57 (29,1)	3,40 [2,48; 4,67]; < 0,001
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)	193	10,88 [7,10; 14,82] 119 (61,7)	196	n. e. 52 (26,5)	3,10 [2,23; 4,29]; < 0,001
Erkrankungen des Nervensystems (SOC, UEs)	193	32,89 [13,31; n. b.] 94 (48,7)	196	n. e. 43 (21,9)	2,73 [1,90; 3,92]; < 0,001
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, UEs)	193	n. e. [20,47; n. b.] 85 (44,0)	196	n. e. 41 (20,9)	2,52 [1,73; 3,66]; < 0,001
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)	193	n. e. [36,47; n. b.] 77 (39,9)	196	n. e. 20 (10,2)	4,48 [2,73; 7,33]; < 0,001

Schlaflosigkeit (PT, UEs)	193	n. e. 43 (22,3)	196	n. e. 5 (2,6)	9,48 [3,75; 23,97]; < 0,001
Gefäßerkrankungen (SOC, UEs)	193	n. e. 51 (26,4)	196	n. e. 23 (11,7)	2,35 [1,43; 3,85]; < 0,001
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC, UEs)	193	n. e. 21 (10,9)	196	n. e. 6 (3,1)	3,61 [1,46; 8,95]; 0,006
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schweres UEs)	193	n. e. [36,93; n. b.] 32 (16,6)	196	n. e. 9 (4,6)	3,71 [1,74; 7,93]; < 0,001

^a Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung als einziger erklärenden Variablen sowie mit dem Stratifizierungsfaktor Anzahl der Risikofaktoren, die mit einer Progression zum multiplen Myelom assoziiert sind (< 3 Risikofaktoren vs. ≥ 3 Risikofaktoren).

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

^c Ergebnisse aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

^d Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

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

^f UE, die zum Therapieabbruch führen, werden nur im Interventionsarm erfasst. Im Interventionsarm brachen 11 (5,7 %) Patientinnen und Patienten die Therapie wegen UEs ab.

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; 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; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire Core 30; SOC = Systemorganklasse; UE = unerwünschtes Ereignis; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala vs. = versus

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

Erwachsene mit schwelendem multiplen Myelom und hohem Risiko für die Entwicklung eines multiplen Myeloms

circa 160 bis 325 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: 12. Januar 2026):

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:

Erwachsene mit schwelendem multiplen Myelom und hohem Risiko für die Entwicklung eines multiplen Myeloms

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Daratumumab	133 586,30 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>10,49 €</i>
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	Nicht bezifferbar

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

Sonstige 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 schwelendem multiplen Myelom und hohem Risiko für die Entwicklung eines multiplen Myeloms

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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