

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)

Linvoseltamab (Multiples Myelom, mind. 3 Vorthapien,
Monotherapie)

Vom 19. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 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. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Linvoseltamab wie folgt ergänzt:**

Linvoseltamab

Beschluss vom: 19. März 2026

In Kraft getreten am: 19. März 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. April 2025):

Lynozific wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter ein Proteasom-Inhibitor, ein Immunmodulator und eine monoklonaler Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

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

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom, die drei Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason [kommt nur für Personen, die auf einen CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage]
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason [kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen CD38-Antikörper refraktär sind, infrage]
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom, die mindestens vier Vorthapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason [kommt nur für Personen, die auf einen CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage]
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason [kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen CD38-Antikörper refraktär sind, infrage]
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason [kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason [kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]
- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin [kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason [kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]
- Daratumumab Monotherapie [kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]
- Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason [kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison [kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage]

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, die drei Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	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 Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-127), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	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

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, die drei Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper
circa 150 bis 160 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper
circa 1 100 bis 1 180 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 Lynozyfic (Wirkstoff: Linvoseltamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 9. Februar 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Linvoseltamab 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 ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers eine Patientenkarte zur Verfügung zu stellen.

Die Patientenkarte soll über die Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms aufklären sowie erklären, wann sich die Patientinnen und Patienten bei Anzeichen und Symptomen dringend in ärztliche Behandlung begeben sollten. Darüber hinaus erinnert die Patientenkarte daran, dass Patientinnen und Patienten in der Nähe einer medizinischen Einrichtung bleiben und 48 Stunden nach Anwendung der Step-up-Dosen täglich auf Anzeichen und Symptome überwacht werden sollten.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, die drei Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Linvoseltamab	212 956,34 € – 279 220,49 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Carfilzomib	80 035,52 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	193,71 €
Gesamt	80 693,63 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 227,60 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	186,05 €
Gesamt	88 878,05 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	284,80 € – 289,10 €
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 227,60 €
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	188,86 €
Gesamt	115 320,87 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	184,21 € – 186,94 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Daratumumab	121 970,10 €
Bortezomib	5 610,88 €
Dexamethason	147,76 €
Gesamt	127 728,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	210,41 € – 213,42 €
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	108,03 €
Gesamt	134 158,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Carfilzomib	150 998,96 €
Dexamethason	174,49 €
Gesamt	284 759,75 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	232,21 € – 235,51 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	108,03 €
Gesamt	160 598,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Isatuximab	69 257,44 €
Carfilzomib	150 998,96 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Dexamethason	639,61 €
Gesamt	220 896,01 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Isatuximab	69 257,44 €
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	193,71 €
Gesamt	96 355,56 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)	
Pomalidomid	24 007,01 €
Bortezomib	8 907,27 €
Dexamethason	237,97 €
Gesamt	33 152,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)	
Ixazomib	78 851,89 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	193,71 €
Gesamt	79 510,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason	
Carfilzomib	150 998,96 €
Dexamethason	243,59 €
Gesamt	151 242,55 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2026)

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					
Linoseltamab					
Linoseltamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	25,3 – 32,6	2 530 € – 3 260 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. - 12. Zyklus:</u> 6 <u>ab 13. Zyklus:</u> 4	76,0	7 600 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. - 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 2	30,0	3 000 €
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. - 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 1	19,0	1 900 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	4	32,0	3 200 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0	2 800 €
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0	2 800 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. - 8. Zyklus:</u> 4 <u>ab 9. Zyklus:</u> 2	50,8	5 080 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €

- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, die mindestens vier Vorthapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Linvoseltamab	212 956,34 € – 279 220,49 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Carfilzomib	80 035,52 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	193,71 €
Gesamt	80 693,63 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 227,60 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	186,05 €
Gesamt	88 878,05 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	284,80 € – 289,10 €
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 227,60 €
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	188,86 €
Gesamt	115 320,87 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	184,21 € – 186,94 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Daratumumab	121 970,10 €
Bortezomib	5 610,88 €
Dexamethason	147,76 €
Gesamt	127 728,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	210,41 € – 213,42 €
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	108,03 €
Gesamt	134 158,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Carfilzomib	150 998,96 €
Dexamethason	174,49 €
Gesamt	284 759,75 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	232,21 € – 235,51 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	133 586,30 €
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	108,03 €
Gesamt	160 598,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Isatuximab	69 257,44 €
Carfilzomib	150 998,96 €
Dexamethason	639,61 €
Gesamt	220 896,01 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Isatuximab	69 257,44 €
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	193,71 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Gesamt	96 355,56 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)	
Pomalidomid	24 007,01 €
Bortezomib	8 907,27 €
Dexamethason	237,97 €
Gesamt	33 152,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)	
Ixazomib	78 851,89 €
Lenalidomid	464,40 €
Dexamethason	193,71 €
Gesamt	79 510,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Panobinostat	35 136,00 € – 70 272,00 €
Bortezomib	5 610,88 € – 8 416,32 €
Dexamethason	169,43 € – 234,22 €
Gesamt	40 916,31 € – 78 922,54 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason	
Carfilzomib	150 998,96 €
Dexamethason	243,59 €
Gesamt	151 242,55 €
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Pomalidomid	26 904,41 €
Dexamethason	193,71 €
Gesamt	27 098,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Lenalidomid	464,40 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Dexamethason	312,92 €
Gesamt	777,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Bortezomib	5 610,88 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	17 458,32 €
Gesamt	23 069,20 €
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Bortezomib	2 805,44 € – 5 610,88 €
Dexamethason	104,64 € – 169,43 €
Gesamt	2 910,08 € – 5 780,31 €
Daratumumab Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Daratumumab	133 586,30 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	326,79 € – 600,19 €
Cyclophosphamid als Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Cyclophosphamid	590,85 € – 5 347,61 €
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Cyclophosphamid	Nicht bezifferbar
Dexamethason	Nicht bezifferbar
Gesamt	Nicht bezifferbar
Melphalan als Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Melphalan	605,15 €
Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Melphalan	404,99 € – 605,15 €
Prednison	134,10 € – 200,38 €
Gesamt	539,09 € – 805,53 €
Prednisolon	63,27 € – 94,54 €
Gesamt	468,26 € – 699,69 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Januar 2026)

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					
Linoseltamab					
Linoseltamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	25,3 – 32,6	2 530 € – 3 260 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1. - 12. Zyklus: 6 ab 13. Zyklus: 4	76,0	7 600 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. - 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 2	30,0	3 000 €
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. - 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 1	19,0	1 900 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0	2 800 €
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Isatuximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0	2 800 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 4 <u>ab 9. Zyklus:</u> 2	50,8	5 080 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 4 <u>9. - 16. Zyklus:</u> 2	32 – 48	3 200 € – 4 800€
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,0	800 €
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0 – 32,0	1 600 € - 3 200 €
Cyclophosphamid Monotherapie (kommt nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0 – 365,0	1 300 € – 36 500 €
Melphalan-Monotherapie (kommt nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (kommt nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7 – 13,0	870 € - 1 300 €

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:

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplen Myelom, die drei Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper
 - 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.
- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem multiplen Myelom, die mindestens vier Vortherapien erhalten haben und während der letzten Therapie eine

Krankheitsprogression gezeigt haben; Vorbehandlung umfasst einen Proteasominhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper

- 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 Kombinationsabschlags 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.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Linvoseltamab handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. März 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. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken