

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 (Neues Anwendungsgebiet: Chronische myeloische Leukämie, Ph+, chronische Phase)

Vom 21. Mai 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Mai 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 Asciminib gemäß dem Beschluss 20.11.2025 nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:

Asciminib

Beschluss vom: 21. Mai 2026

In Kraft getreten am: 21. Mai 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. November 2025):

Scemblix wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. Mai 2026):

Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP).

Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor behandelt wurden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Imatinib
oder
- Nilotinib
oder
- Dasatinib
oder
- Bosutinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Asciminib gegenüber Imatinib oder Nilotinib oder Dasatinib oder Bosutinib:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Nilotinib,
- Dasatinib,
- Bosutinib und

- Ponatinib

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	↑	Vorteile in Fatigue, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Symptomatik
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in sozialer Funktion, Auswirkungen auf das tägliche Leben
Nebenwirkungen	↑↑	Vorteile in den Endpunkten schwere UE (CTCAE-Grad 3 oder 4) und Therapieabbruch wegen 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 ASC4FIRST:

- Laufende, offene RCT
- Asciminib versus Tyrosinkinase-Inhibitor (Imatinib, Nilotinib, Dasatinib oder Bosutinib)
- Datenschnitt vom 22.10.2024

Studie ASC4START:

- Laufende, offene RCT
- Asciminib versus Nilotinib
- Datenschnitt vom 15.05.2025

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-150) und dem Addendum (A26-40), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Asciminib		Tyrosinkinase-Inhibitor ^a		Asciminib vs. Tyrosinkinase-Inhibitor
	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>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b
Gesamtüberleben					
ASC4FIRST	201	n. e. 2 (1,0)	204	n. e. 4 (2,0)	0,49 [0,09; 2,67]; 0,398
ASC4START	284	n. e. 2 (0,7)	284	n. e. 1 (0,4)	1,98 [0,18; 21,89]; 0,568
Gesamt					0,79 [0,21; 2,93]; 0,719 ^c

Morbidität

Endpunkt	Asciminib		Tyrosinkinase-Inhibitor ^a		Asciminib vs. Tyrosinkinase-Inhibitor
	N ^d	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^d	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^e
Progression in die Blastenkrise					
ASC4FIRST	201	n. e. 1 (0,5)	204	n. e. 2 (1,0)	0,44 [0,04; 4,92]; 0,494
ASC4START	284	n. e. 3 (1,1)	284	n. e. 0 (0)	6,99 [0,23; 214,0]; 0,083
Gesamt					1,89 [0,35; 10,37]; 0,455 ^c

Endpunkt	Asciminib		Tyrosinkinase-Inhibitor ^a		Asciminib vs. Tyrosinkinase-Inhibitor
	N ^d	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> n (%)	N ^d	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^e
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^f					
Fatigue					
ASC4FIRST	201	22,1 [5,5; n. b.] 50 (25,9)	204	2,8 [1,8; 11,1] 65 (31,9)	0,65 [0,45; 0,95]; 0,021 AD: + 19,3 Monate
ASC4START	284	n. e. [11,2; n. b.] 50 (17,6)	284	22,1 [11,8; n. b.] 58 (20,4)	0,74 [0,51; 1,09]; 0,214
Gesamt					0,70 [0,54; 0,91]; 0,012 ^c
Übelkeit und Erbrechen					
ASC4FIRST	201	n. e. 24 (11,7)	204	22,1 [10,9; n. b.] 46 (22,5)	0,41 [0,25; 0,68]; < 0,001
ASC4START	284	22,1 [22,1; n. b.] 39 (13,7)	284	n. e. [22,0; n. b.] 47 (16,5)	0,75 [0,49; 1,16]; 0,176
Gesamt					0,58 [0,42; 0,80]; < 0,001 ^c
Schmerzen					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,1; n. b.] 38 (18,9)	204	5,6 [2,7; n. b.] 59 (28,9)	0,49 [0,32; 0,74]; < 0,001
ASC4START	284	11,1 [5,6; n. b.] 76 (26,8)	284	11,1 [2,8; n. b.] 79 (27,8)	0,90 [0,66; 1,23]; 0,453
Gesamt					Heterogenität: p-Wert = 0,025
Dyspnoe					
ASC4FIRST	201	22,2 [22,2; n. b.] 26 (12,9)	204	n. e. [22,1; n. b.] 37 (18,1)	0,58 [0,34; 0,97]; 0,033
ASC4START	284	22,1 [22,1; n. b.] 45 (15,8)	284	n. e. [11,8; n. b.] 50 (17,6)	0,86 [0,57; 1,29]; 0,524

Gesamt					0,74 [0,54; 1,01]; 0,067 ^c
Schlaflosigkeit					
ASC4FIRST	201	n. e. 33 (16,4)	204	n. e. [11,1; n. b.] 43 (21,1)	0,61 [0,39; 0,96]; 0,072
ASC4START	284	22,1 [11,1; n. b.] 55 (19,4)	284	22,0 [11,1; n. b.] 64 (22,5)	0,74 [0,52; 1,07]; 0,122
Gesamt					0,69 [0,52; 0,92]; 0,020 ^c
Gesamt Sensitivitäts- analyse 1					0,76 [0,58; 0,98]; 0,064
Gesamt Sensitivitäts- analyse 2					0,79 [0,63; 0,99]; 0,226
Appetitverlust					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,2; n. b.] 20 (10,0)	204	n. e. [22,1; n. b.] 38 (18,6)	0,36 [0,21; 0,64]; < 0,001
ASC4START	284	22,1 [22,1; n. b.] 31 (10,9)	284	n. e. [22,1; n. b.] 39 (13,7)	0,78 [0,48; 1,25]; 0,229
Gesamt					Heterogenität: p-Wert: 0,045
Verstopfung					
ASC4FIRST	201	n. e. 36 (17,9)	204	n. e. [11,1; n. b.] 38 (18,6)	0,76 [0,47; 1,22]; 0,396
ASC4START	284	22,1 [11,3; n. b.] 44 (15,5)	284	n. e. [11,1; n. b.] 60 (21,1)	0,63 [0,42; 0,93]; 0,026
Gesamt					0,68 [0,50; 0,92]; 0,024 ^c
Diarrhö					
ASC4FIRST	201	n. e. 29 (14,4)	204	22,0 [5,6; n. b.] 49 (24,0)	0,44 [0,27; 0,71]; < 0,001
ASC4START	284	n. e. [22,0; n. b.] 39 (13,7)	284	n. e. [22,2; n. b.] 53 (18,7)	0,72 [0,48; 1,09]; 0,055
Gesamt					0,59 [0,42; 0,79]; < 0,001 ^c
Gesamt Sensitivitäts- analyse 1					0,63 [0,48; 0,83]; < 0,001

Gesamt Sensitivitäts- analyse 2					0,86 [0,69; 1,09]; 0,409
Symptomatik					
EORTC QLQ-CML24 – Zeit bis zur ersten Verschlechterung ^f					
ASC4FIRST	201	n. e. 24 (11,9)	204	11,0 [5,5; n. e.] 53 (26,0)	0,34 [0,21; 0,56]; < 0,001
ASC4START	284	n. e. [22,1; n. b.] 27 (9,5)	284	n. e. 44 (15,5)	0,55 [0,34; 0,89]; 0,023
Gesamt					0,44 [0,31; 0,61]; < 0,001 ^c
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Zeit bis zur ersten Verschlechterung ^g)					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,2; n. b.] 20 (10,0)	204	n. e. [22,1; n. b.] 34 (16,7)	0,47 [0,27; 0,83]; 0,007
Gesamt Sensitivitäts- analyse 1					0,55 [0,35; 0,87]; 0,008
Gesamt Sensitivitäts- analyse 2					0,77 [0,53; 1,13]; 0,343
ASC4START	Endpunkt nicht erhoben				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

	Asciminib		Tyrosinkinase-Inhibitor ^a		Asciminib vs. Tyrosinkinase-Inhibitor
	N ^d	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> n (%)	N ^d	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^e
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur ersten Verschlechterung ^h					
globaler Gesundheitsstatus					
ASC4FIRST	201	22,2 [22,0; n. b.] 40 (19,9)	204	22,0 [5,4; n. b.] 53 (26,0)	0,67 [0,44; 1,02]; 0,029
ASC4START	284	22,1 [11,1; n. b.] 59 (20,8)	284	n. e. [11,1; n. b.] 63 (22,2)	0,89 [0,62; 1,27]; 0,529
Gesamt					0,79 [0,60; 1,04]; 0,058 ^c
körperliche Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. 25 (12,4)	204	22,1 [22,1; n. b.] 41 (20,1)	0,50 [0,30; 0,83]; 0,006
ASC4START	284	n. e. [11,2; n. b.] 49 (17,3)	284	n. e. 50 (17,6)	0,91 [0,61; 1,35]; 0,616
Gesamt					0,72 [0,53; 0,98]; 0,036 ^c
Gesamt Sensitivitätsanalyse 1					0,71 [0,52; 0,95]; 0,018
Gesamt Sensitivitätsanalyse 2					0,75 [0,58; 0,96]; 0,053
Rollenfunktion					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,2; n. b.] 35 (17,4)	204	n. e. [6,7; n. b.] 45 (22,1)	0,57 [0,36; 0,90]; 0,018
ASC4START	284	22,1 [11,1; n. b.] 64 (22,5)	284	22,1 [11,1; n. b.] 59 (20,8)	1,08 [0,76; 1,55]; 0,587
Gesamt					Heterogenität: p-Wert = 0,029
emotionale Funktion					

ASC4FIRST	201	n. e. 29 (14,4)	204	n. e. [22,1; n. b.] 38 (18,6)	0,71 [0,43; 1,15]; 0,149
ASC4START	284	n. e. [11,2; n. b.] 47 (16,5)	284	n. e. [11,1; n. b.] 59 (20,8)	0,65 [0,44; 0,96]; 0,120
Gesamt					0,69 [0,51; 0,94]; 0,035 ^c
Gesamt Sensitivitäts- analyse 1					0,73 [0,55; 0,97]; 0,028
Gesamt Sensitivitäts- analyse 2					0,78 [0,62; 0,98]; 0,210
kognitive Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. [22,1; n. b.] 40 (20,3)	204	11,1 [10,9; 22,1] 54 (26,5)	0,75 [0,49; 1,13]; 0,151
ASC4START	284	11,1 [11,0; 22,1] 75 (26,4)	284	11,1 [5,6; n. b.] 77 (27,1)	0,92 [0,67; 1,26]; 0,626
Gesamt					0,85 [0,66; 1,09]; 0,205 ^c
soziale Funktion					
ASC4FIRST	201	n. e. 35 (17,4)	204	22,1 [2,9; n. b.] 50 (24,5)	0,62 [0,40; 0,97]; 0,027
ASC4START	284	22,1 [11,2; n. b.] 58 (20,4)	284	n. e. [11,0; n. b.] 64 (22,5)	0,76 [0,53; 1,09]; 0,203
Gesamt					0,71 [0,54; 0,94]; 0,017 ^c
EORTC QLQ-CML24 - Zeit bis zur 1. Verschlechterung ⁱ					
Auswirkungen auf Sorgen / Stimmung					
ASC4FIRST	201	22,2 [22,2; n. b.] 28 (13,9)	204	n. e. [22,0; n. b.] 36 (17,6)	0,64 [0,38; 1,06]; 0,087
ASC4START	284	n. e. 45 (15,8)	284	n. e. 44 (15,5)	0,92 [0,60; 1,39]; 0,904
Gesamt					0,79 [0,57; 1,09]; 0,235 ^c
Auswirkungen auf das tägliche Leben					
ASC4FIRST	201	n. e. [11,1; n. b.] 41 (20,4)	204	5,6 [2,8; n. e.] 56 (27,5)	0,64 [0,43; 0,97]; 0,021

ASC4START	284	n. e. 42 (14,8)	284	n. e. [11,3; n. b.] 54 (19,0)	0,67 [0,44; 1,00]; 0,106
Gesamt					0,65 [0,49; 0,87]; 0,006 ^c
Probleme mit dem Körperbild					
ASC4FIRST	201	22,2 [22,2; n. b.] 33 (16,4)	204	n. e. [11,1; n. b.] 42 (20,6)	0,65 [0,41; 1,04]; 0,045
ASC4START	284	n. e. [11,1; n. b.] 62 (21,8)	284	22,1 [11,1; n. b.] 57 (20,1)	1,03 [0,72; 1,48]; 0,874
Gesamt					0,87 [0,65; 1,15]; 0,267 ^c
Zufriedenheit mit der Versorgung / Information					
ASC4FIRST	201	11,0 [2,8; n. b.] 54 (26,9)	204	n. e. [11,1; n. b.] 38 (18,6)	1,06 [0,68; 1,65]; 0,079
ASC4START	284	11,1 [8,3; 22,1] 76 (26,8)	284	n. e. [5,7; n. b.] 63 (22,2)	1,07 [0,76; 1,49]; 0,505
Gesamt					1,08 [0,83; 1,41]; 0,105 ^c
Zufriedenheit mit dem sozialen Leben					
ASC4FIRST	201	n. e. [21,9; n. b.] 41 (20,4)	204	25,7 [22,1; n. b.] 36 (17,6)	1,10 [0,68; 1,76]; 0,717
ASC4START	284	11,1 [5,6; n. b.] 79 (27,8)	284	11,3 [3,0; n. b.] 70 (24,6)	1,10 [0,80; 1,52]; 0,599
Gesamt					1,10 [0,84; 1,44]; 0,523 ^c

Nebenwirkungen

Endpunkt	Asciminib		Tyrosinkinase-Inhibitor ^a		Asciminib vs. Tyrosinkinase-Inhibitor
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^j
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
ASC4FIRST	200	191 (95,9)	201	197 (98,0)	–
ASC4START	284	249 (87,7)	282	257 (91,1)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
ASC4FIRST	200	29 (14,5)	201	41 (20,4)	0,71 [0,46; 1,10]; 0,127
ASC4START	284	47 (16,5)	282	42 (14,9)	1,11 [0,76; 1,63]; 0,683
Gesamt ^k					0,91 [0,69; 1,22]; 0,536
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
ASC4FIRST	200	89 (44,5)	201	110 (54,7)	0,81 [0,67; 0,99]; 0,044
ASC4START	284	102 (35,9)	282	114 (40,4)	0,89 [0,72; 1,10]; 0,289
Gesamt ^k					0,85 [0,74; 0,98]; 0,030
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
ASC4FIRST	200	10 (5,0)	201	26 (12,9)	0,39 [0,19; 0,78]; 0,006
ASC4START	284	23 (8,1)	282	44 (15,6)	0,52 [0,32; 0,84]; 0,006
Gesamt ^k					0,47 [0,32; 0,70]; < 0,001
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Gefäßkrankungen (SOC, schwere UEs)					
ASC4FIRST	200	14 (7,0)	201	7 (3,5)	2,01 [0,83; 4,87]; 0,127
ASC4START	284	17 (6,0)	282	6 (2,1)	2,81 [1,13; 7,03]; 0,021

Gesamt					2,38 [1,26; 4,50]; 0,007
<p>^a Studie ASC4FIRST: unter Auswahl von Imatinib, Nilotinib oder Dasatinib; Studie ASC4START: Nilotinib</p> <p>^b Studie ASC4FIRST: HR + 95 %-KI-Werte aus stratifiziertem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Stratifizierungsfaktoren ELTS-Score (IRT) ausgewähltem TKI (IRT) sowie der Kovariate Behandlungsarm; p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test mit Faktoren ELTS-Score (IRT) und ausgewähltem TKI (IRT); Studie ASC4START: HR + 95 %-KI-Werte aus stratifiziertem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Stratifizierungsfaktor ELTS-Score (IRT) sowie der Kovariate Behandlungsarm; p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test mit Faktoren ELTS-Score (IRT).</p> <p>^c berechnet aus Metaanalyse: HR + 95 %-KI-Werte aus stratifiziertem Cox-PH-Modell mit Stratifizierungsfaktoren ELTS-Score (IRT), vor Randomisierung ausgewähltem TKI (IRT) und Studie sowie Kovariate Behandlungsarm und Baseline-Score; p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test mit Stratifizierungsfaktoren ELTS-Score (IRT), vor Randomisierung ausgewähltem TKI (IRT) und Studie</p> <p>^d Für die patientenberichteten Endpunkte: Hauptanalyse, in der Patientinnen und Patienten ohne Baselinewert zu Randomisierung an Tag 1 zensiert wurden. In der ASC4FIRST hatten im Interventions- versus Kontrollarm für den EORTC QLQ-C30 112 (55,7 %) versus 115 (56,4 %), für den EORTC QLQ-CML24 109 (54,2 %) versus 110 (53,9 %) und für den EQ-5D VAS: 108 (53,7 %) versus 109 (53,4 %) einen Baselinewert zu Randomisierung; in der ASC4START hatten im Interventions- versus Kontrollarm für den EORTC QLQ-C30: 168 (59,2 %) versus 165 (58,1 %) und für den EORTC QLQ-CML24 161 (56,7 %) versus 157 (55,3 %) einen Baselinewert zu Randomisierung.</p> <p>^e Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.</p> <p>^f Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>^g Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>^h Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>ⁱ Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn für die Skalen Auswirkungen auf Sorgen / Stimmung, Auswirkungen auf das tägliche Leben und Probleme mit dem Körperbild sowie eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn für die Skalen Zufriedenheit mit der Versorgung / Information und Zufriedenheit mit dem sozialen Leben wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>^j Berechnung des IQWiG von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode).</p> <p>^k Berechnung des IQWiG: Metaanalyse mit festem Effekt nach Mantel-Haenszel.</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); ELTS = European Treatment and Outcome Study Long-Term Survival Score; EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; IRT = Interactive Response Technology; 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; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; QLQ-CML24 = Quality of Life Questionnaire chronische myeloische Leukämie 24 Items, RR = relatives Risiko; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus.</p>					

- b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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 neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), Erstlinientherapie

circa 5 050 – 5 810 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie

circa 1 320 – 1 520 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: 9. Februar 2026):

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:

- a) Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Asciminib	60 350,97 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Imatinib	2 007,01 €
Nilotinib	28 460,74 €
Dasatinib	9 517,86 €
Bosutinib	18 332,39 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Asciminib	60 350,97 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Nilotinib	37 790,93 €
Dasatinib	9 517,86 €
Bosutinib	22 915,48 €
Ponatinib	76 811,57 €

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

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:

- a) Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), Erstlinientherapie
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

- b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie
 - 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 21. Mai 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken