

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)

Belantamab-Mafodotin (Multiples Myelom, rezidiert oder
refraktär, nach mind. einer Vortherapie, Kombination mit
Bortezomib und Dexamethason).

Vom 1. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 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 in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Belantamab-Mafodotin wie folgt eingefügt:

Belantamab-Mafodotin

Beschluss vom: 1. Oktober 2026

In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026

BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Juli 2025):

Blenrep ist bei Erwachsenen zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom indiziert in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Oktober 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben

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 (kommt nur für Personen mit mindestens zwei Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage),
- 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 (kommt nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind, oder für Personen mit mindestens zwei Vortherapien infrage),
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason,
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen mit mindestens zwei Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage),
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage),

- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage) und
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- a1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- a2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben

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 (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage),
- 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 (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage),
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage),

- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage),
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason,
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason,
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, 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 Dublett-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 Dublett-Therapie nicht geeignet sind, infrage) und
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

- b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Nachteil in der kognitiven Funktion.
Nebenwirkungen	↓	Nachteile bei den SUE, schweren UE und Therapieabbrüchen aufgrund von UE sowie bei Augenerkrankungen (Ocular Surface Disease Index [OSDI]).
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		

Studie DREAMM-7:

- Studiendesign: offene, randomisierte Phase-III-Studie, Datenschnitt 09.01.2026
- Vergleich: Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd) vs. Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)
- Relevante Teilpopulation: Erwachsene, die **ein bis drei vorhergehende Therapien** erhalten haben

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-28) und dem Addendum (A26-102), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
	213	n. e. [63,0; n. b.] 73 (34)	224	n. e. [47,4; n. b.] 96 (43)	0,71 [0,52; 0,96] 0,025

Morbidität

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Progressionsfreies Überleben^d					
	213	36,6 [30,5; n. b.] 76 (36)	224	14,5 [11,9; 19,1] 138 (62)	0,44 [0,33; 0,58] < 0,001 AD = + 22,1 Monate
Symptomatik					
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^e					
Fatigue	213	1,4 [1,4; 2,1] 172 (81)	224	1,4 [1,4; 2,1] 161 (72)	1,06 [0,86; 1,32] 0,568
Übelkeit und Erbrechen	213	6,2 [4,9; 10,3] 135 (63)	224	8,3 [5,7; 16,6] 112 (50)	1,21 [0,94; 1,56] 0,127
Schmerzen	213	4,2 [3,5; 5,1] 144 (68)	224	3,5 [2,8; 4,2] 137 (61)	0,93 [0,73; 1,17] 0,532
Dyspnoe	213	7,0 [3,5; 9,7] 128 (60)	224	4,1 [2,8; 6,9] 127 (57)	0,90 [0,70; 1,15] 0,396
Schlaflosigkeit	213	4,2 [2,8; 5,6] 134 (63)	224	3,0 [2,1; 4,9] 128 (57)	0,94 [0,74; 1,20] 0,658

Appetitverlust	213	5,3 [4,2; 6,3] 143 (67)	224	6,5 [4,9; 8,5] 125 (56)	1,16 [0,92; 1,48] 0,220
Verstopfung	213	3,5 [2,6; 8,3] 129 (61)	224	3,5 [2,1; 4,9] 137 (61)	0,82 [0,64; 1,04] 0,099
Diarrhö	213	6,1 [4,9; 7,0] 136 (64)	224	5,6 [4,9; 6,6] 123 (55)	1,02 [0,80; 1,30] 0,886
PGIC – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^f					
	213	n. e. [56,9; n. b.] 69 (32)	224	n. e. [48,4; n. b.] 73 (33)	0,92 [0,66; 1,29] 0,643
PGIS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^g					
	213	6,9 [5,6; 34,5] 104 (49)	224	8,7 [4,7; 51,1] 100 (45)	0,96 [0,73; 1,26] 0,766
Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^h					
	213	8,4 [5,6; 31,8] 112 (53)	224	13,7 [6,9; 46,5] 99 (44)	1,11 [0,84; 1,45] 0,479

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVD)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DvD)		BVD vs. DvD
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ⁱ					
globaler Gesundheits- status	213	2,1 [1,7; 2,8] 158 (74)	224	2,8 [2,1; 3,5] 141 (63)	1,16 [0,92; 1,45] 0,206
körperliche Funktion	213	4,2 [3,1; 7,6] 131 (62)	224	4,5 [3,4; 5,8] 130 (58)	1,01 [0,79; 1,28] 0,980
Rollenfunktion	213	2,2 [2,1; 2,8] 159 (75)	224	2,8 [2,1; 3,5] 146 (65)	1,11 [0,88; 1,39] 0,394
emotionale Funktion	213	9,7 [4,9; 22,2] 113 (53)	224	9,7 [4,9; 24,4] 108 (48)	0,98 [0,75; 1,27] 0,862
kognitive Funktion	213	2,1 [2,1; 2,8] 154 (72)	224	4,2 [3,4; 6,2] 127 (57)	1,37 [1,08; 1,73] 0,010 AD = - 2,1 Monate

soziale Funktion	213	4,4 [3,5; 5,7] 143 (67)	224	3,4 [2,8; 4,8] 143 (64)	0,91 [0,72; 1,14] 0,429
------------------	-----	----------------------------	-----	----------------------------	----------------------------

Nebenwirkungen

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	212	0,1 [0,1; 0,2] 212 (100)	220	0,1 [0,1; 0,2] 220 (100)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	212	17,1 [8,8; 30,0] 119 (56)	220	44,5 [35,1; n. b.] 84 (38)	1,50 [1,13; 1,98] 0,004 AD = - 27,4 Monate
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	212	0,3 [0,3; 0,4] 201 (95)	220	1,0 [0,7; 1,2] 175 (80)	1,97 [1,60; 2,42] < 0,001 AD = - 0,7 Monate
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen (≥ 1 Wirkstoffkomponente)					
	212	n. e. 70 (33)	220	n. e. 41 (19)	1,84 [1,25; 2,70] 0,002
PRO-CTCAE					
	keine geeigneten Daten				
Augenreizungen / Augentrockenheit (OSDI – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^j)					
Gesamtscore	212	2,0 [1,4; 2,1] 173 (82)	220	49,0 [21,4; n. b.] 73 (33)	5,26 [3,95; 7,00] < 0,001 AD = - 47,0 Monate
okuläre Symptome	212	2,1 [2,1; 2,9] 155 (73)	220	n. e. [37,3; n. b.] 59 (27)	4,52 [3,33; 6,13]
sehkraftbezoge ne Funktion	212	1,7 [1,4; 2,1] 171 (81)	220	22,1 [11,8; 52,8] 91 (41)	3,75 [2,88; 4,89]
umweltbedingt e Auslöser	212	4,8 [2,9; 6,3] 116 (55)	220	37,9 [24,8; n. b.] 57 (26)	2,71 [1,97; 3,72]

Spezifische unerwünschte Ereignisse ^k					
Infusionsbedingte Reaktionen ^l	212	n. e. 6 (3)	220	n. e. 40 (18)	0,14 [0,06; 0,33] < 0,001
periphere Neuropathien	keine geeigneten Daten ^k				
Augenerkrankungen (SOC, UEs)	212	1,4 [1,4; 1,9] 170 (80)	220	22,6 [15,5; n. b.] 88 (40)	4,57 [3,49; 5,99] < 0,001 AD = - 20,9 Monate
Augenerkrankungen (SOC, schwere UEs)	212	34,4 [16,8; n. b.] 85 (40)	220	n. e. 15 (7)	7,42 [4,28; 12,86] < 0,001
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, SUEs)	212	n. e. 20 (9)	220	n. e. 9 (4)	2,24 [1,02; 4,93] 0,039
Thrombozytopenie (PT, schwere UEs)	212	1,5 [0,5; 5,2] 119 (56)	220	n. e. 74 (34)	2,16 [1,62; 2,89] < 0,001
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs)	212	n. e. [36,3; n. b.] 72 (34)	220	n. e. 43 (20)	1,72 [1,18; 2,51] 0,004
Pneumonie (PT, schwere UEs)	212	n. e. 29 (14)	220	n. e. 9 (4)	3,26 [1,54; 6,90] 0,001
Untersuchungen (SOC, schwere UEs)	212	n. e. [47,6; n. b.] 72 (34)	220	n. e. 40 (18)	1,98 [1,35; 2,92] < 0,001
Herzerkrankungen (SOC, schwere UEs)	212	n. e. 11 (5)	220	n. e. 2 (< 1)	5,51 [1,22; 24,86] 0,013
a. HR (inkl. 95 %-KI) berechnet mittels Cox-Proportional-Hazards-Modells mit den Stratifizierungsfaktoren vorausgegangene Behandlung mit Bortezomib (ja vs. nein) und Erkrankungsstadium (R-ISS I vs. II/III). Ein HR < 1 bedeutet einen Vorteil für Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason im Vergleich zu Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason. b. 2-seitiger p-Wert aus Log-Rank-Test mit den Stratifizierungsfaktoren vorausgegangene Behandlung mit Bortezomib (Ja vs. Nein) und Erkrankungsstadium (R-ISS I vs. II/III) c. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung d. Ergebnisse aus der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers, Datenschnitt: 02.10.2023 e. Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100). f. Das Erreichen eines Skalenwerts „viel schlechter“ oder „ein wenig schlechter“ im Vergleich zu Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (5-Punkte-Skala: „viel besser“, „ein wenig besser“, „keine Veränderung“, „ein wenig schlechter“, „viel schlechter“). g. Eine Zunahme um ≥ 1 Punkt im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (5-Punkte-Skala von „keine Symptome“ bis „sehr schwere Symptome“).					

- h. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- i. Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- j. Eine Zunahme des Gesamtscores und der Subskalen sehkraftbezogene Funktion und umweltbedingte Auslöser um ≥ 15 Punkte und der Subskala okuläre Symptome um $\geq 16,67$ Punkte (präspezifiziertes Kriterium) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skalen: 0 bis 100).
- k. Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
- l. operationalisiert als Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion (PT, UEs)

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); 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; vs. = versus; OSDI = Ocular Surface Disease Index; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; R-ISS = Revised International Staging System; VAS = visuelle Analogskala

a2) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	Ø	Es liegen keine Daten vor
Morbidität	Ø	Es liegen keine Daten vor
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	Es liegen keine Daten vor
Nebenwirkungen	Ø	Es liegen keine 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		

- b1) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Nachteil in der kognitiven Funktion.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil bei Augenerkrankungen (Ocular Surface Disease Index [OSDI]).
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 DREAMM-7:

- Studiendesign: offene, randomisierte Phase-III-Studie, Datenschnitt 09.01.2026
- Vergleich: Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd) **vs.** Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)
- Relevante Teilpopulation: Erwachsene, die **mindestens vier vorhergehende Therapien** erhalten haben

Mortalität

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
	30	n. e. [31,9; n. b.] 10 (33)	27	16,2 [7,3; 52,4] 19 (70)	0,36 [0,16; 0,81] 0,010

Morbidität

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Progressionsfreies Überleben^d					
	30	23,4 [7,9; n. b.] 15 (50)	27	6,0 [4,2; 10,4] 20 (74)	0,28 [0,13; 0,60] < 0,001 AD = + 17,4 Monate
Symptomatik					
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^e					
Fatigue	30	1,4 [0,7; 6,2] 22 (73)	27	2,4 [1,4; 3,6] 19 (70)	1,00 [0,54; 1,85] 0,864
Übelkeit und Erbrechen	30	6,2 [1,4; n. b.] 15 (50)	27	6,7 [3,5; n. b.] 11 (41)	1,11 [0,50; 2,46] 0,821
Schmerzen	30	3,5 [2,2; 4,9] 21 (70)	27	2,1 [1,4; 4,9] 18 (67)	0,80 [0,43; 1,51] 0,502
Dyspnoe	30	3,4 [1,4; 4,2] 19 (63)	27	4,2 [2,2; n. b.] 14 (52)	1,39 [0,69; 2,78] 0,358
Schlaflosigkeit	30	3,6 [0,9; n. b.] 17 (57)	27	3,6 [2,1; n. b.] 14 (52)	0,99 [0,48; 2,02] 0,887
Appetitverlust	30	4,9 [2,8; 50,2] 17 (57)	27	6,3 [4,2; n. b.] 11 (41)	1,26 [0,58; 2,73] 0,566
Verstopfung	30	7,6 [1,4; n. b.] 15 (50)	27	5,5 [1,4; n. b.] 13 (48)	0,85 [0,40; 1,82] 0,664
Diarrhö	30	4,8 [1,4; n. b.] 16 (53)	27	n. e. [2,8; n. b.] 9 (33)	1,55 [0,68; 3,55] 0,309
PGIC – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^f					
	30	n. e. [2,7; n. b.] 13 (43)	27	6,2 [3,6; 24,0] 13 (48)	0,89 [0,41; 1,94] 0,773
PGIS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^g					
	30	n. e. [2,8; n. b.] 12 (40)	27	4,2 [2,4; n. b.] 10 (37)	0,81 [0,35; 1,87] 0,593

Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^h					
	30	19,4 [2,8; n. b.] 12 (40)	27	9,7 [2,9; n. b.] 9 (33)	0,98 [0,41; 2,33] 0,932

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ⁱ					
globaler Gesundheits- status	30	2,2 [1,4; 3,7] 19 (63)	27	2,8 [2,4; n. b.] 13 (48)	1,81 [0,89; 3,69] 0,093
körperliche Funktion	30	4,2 [2,1; 8,0] 19 (63)	27	3,6 [2,1; 9,1] 18 (67)	0,92 [0,48; 1,76] 0,797
Rollenfunktion	30	2,8 [2,1; 5,7] 20 (67)	27	2,4 [2,1; 4,0] 19 (70)	0,74 [0,39; 1,40] 0,330
emotionale Funktion	30	7,4 [2,8; n. b.] 15 (50)	27	5,6 [2,4; n. b.] 12 (44)	0,97 [0,45; 2,10] 0,943
kognitive Funktion	30	2,1 [1,4; 2,8] 21 (70)	27	6,3 [3,5; n. b.] 11 (41)	2,29 [1,09; 4,83] 0,025 AD = - 4,2 Monate
soziale Funktion	30	3,4 [2,1; 7,3] 21 (70)	27	4,3 [1,4; 19,4] 14 (52)	1,29 [0,65; 2,54] 0,471

Nebenwirkungen

Endpunkt	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason (BVd)		Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason (DVd)		BVd vs. DVd
	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 ^a [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	30	0,1 [0,0; 0,2] 30 (100)	26	0,2 [0,0; 0,6] 26 (100)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	30	13,2 [4,3; n. b.] 13 (43)	26	14,0 [4,0; n. b.] 13 (50)	0,92 [0,42; 1,98] 0,833
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	30	0,3 [0,2; 0,4] 30 (100)	26	0,7 [0,2; 1,2] 23 (88)	1,77 [1,00; 3,13] 0,046
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen (≥ 1 Wirkstoffkomponente)					
	30	n. e. [4,3; n. b.] 10 (33)	26	n. e. 6 (23)	1,62 [0,59; 4,46] 0,347
PRO-CTCAE					
	keine geeigneten Daten				
Augenreizungen / Augentrockenheit (OSDI – Zeit bis zur 1. Verschlechterung ^l)					
Gesamtscore	30	2,1 [1,4; 2,8] 24 (80)	26	20,0 [3,6; n. b.] 7 (27)	4,02 [1,70; 9,48] < 0,001 AD = - 17,9 Monate
okuläre Symptome	30	2,2 [1,5; 3,1] 19 (63)	26	29,7 [9,0; n. b.] 6 (23)	3,15 [1,24; 8,02]
sehkraftbezoge ne Funktion	30	1,4 [1,4; 2,2] 25 (83)	26	29,7 [2,1; n. b.] 9 (35)	3,35 [1,54; 7,29]
umweltbeding- te Auslöser	30	2,8 [1,4; 6,5] 14 (47)	26	19,6 [4,0; n. b.] 7 (27)	2,37 [0,95; 5,89]
Spezifische unerwünschte Ereignisse ^k					
infusionsbedin- gte Reaktionen ^l	212	n. e. 6 (3)	220	n. e. 40 (18)	0,14 [0,06; 0,33] < 0,001
periphere Neuropathien	keine geeigneten Daten ^k				

Augenerkrankungen (SOC, UEs)	30	1,4 [1,1; 2,4] 26 (87)	26	15,7 [7,5; n. b.] 8 (31)	17,39 [5,75; 52,60] < 0,001 AD = - 14,3 Monate
Augenerkrankungen (SOC, schwere UEs)	30	4,7 [2,1; n. b.] 16 (53)	26	n. e. 3 (12)	6,93 [2,01; 23,92] < 0,001
Fieber (PT, UEs)	30	n. e. 7 (23)	26	n. e. 0 (0)	14,12 [1,72; 1832,57] 0,010
Untersuchungen (SOC, schwere UEs)	30	n. e. [2,9; n. b.] 12 (40)	26	n. e. 4 (15)	3,06 [0,99; 9,52] 0,042 ^m

- a. HR (inkl. 95 %-KI) berechnet mittels Cox-Proportional-Hazards-Modells mit den Stratifizierungsfaktoren vorausgegangene Behandlung mit Bortezomib (ja vs. nein) und Erkrankungsstadium (R-ISS I vs. II/III). Ein HR < 1 bedeutet einen Vorteil für Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason im Vergleich zu Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason.
- b. 2-seitiger p-Wert aus Log-Rank-Test mit den Stratifizierungsfaktoren vorausgegangene Behandlung mit Bortezomib (Ja vs. Nein) und Erkrankungsstadium (R-ISS I vs. II/III)
- c. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
- d. Ergebnisse aus der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers, Datenschnitt: 02.10.2023
- e. Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- f. Das Erreichen eines Skalenwerts „viel schlechter“ oder „ein wenig schlechter“ im Vergleich zu Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (5-Punkte-Skala: „viel besser“, „ein wenig besser“, „keine Veränderung“, „ein wenig schlechter“, „viel schlechter“).
- g. Eine Zunahme um ≥ 1 Punkt im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (5-Punkte-Skala von „keine Symptome“ bis „sehr schwere Symptome“).
- h. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- i. Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- j. Eine Zunahme des Gesamtscores und der Subskalen sehkraftbezogene Funktion und umweltbedingte Auslöser um ≥ 15 Punkte und der Subskala okuläre Symptome um $\geq 16,67$ Punkte (präspezifiziertes Kriterium) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skalen: 0 bis 100).
- k. Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
- l. operationalisiert als Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion (PT, UEs)
- m. Diskrepanz zwischen p-Wert (Log-Rank-Test) und KI (Cox-Proportional-Hazards-Modell) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden.

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); 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; vs. = versus; OSDI = Ocular Surface Disease Index; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; R-ISS = Revised International Staging System; VAS = visuelle Analogskala

- b2) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben und für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	Ø	Es liegen keine Daten vor
Morbidität	Ø	Es liegen keine Daten vor
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	Es liegen keine Daten vor
Nebenwirkungen	Ø	Es liegen keine 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		

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

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben
circa 3 260 bis 5 400 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben
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 Blenrep (Wirkstoff: Belantamab-Mafodotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Juli 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Belantamab-Mafodotin 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 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 zu augenbezogenen Nebenwirkungen. Das Schulungsmaterial erläutert die Durchführung von Augenuntersuchungen und enthält Informationen zur Behandlung und Prävention von okulärer Nebenwirkungen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Belantamab-Mafodotin	203 087,90 € – 236 203,61 €
Bortezomib	5 635,52 €
Dexamethason	170,97 €
Gesamt	208 894,39 € – 242 010,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Carfilzomib	80 095,58 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	80 757,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 274,40 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	187,08 €
Gesamt	88 929,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	284,80 € – 289,10 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen mit mindestens zwei Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)	
Elotuzumab	88 274,40 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	189,81 €
Gesamt	113 219,98 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	184,21 € – 186,94 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Daratumumab	116 967,06 €
Bortezomib	5 635,52 €
Dexamethason	149,30 €
Gesamt	122 751,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	210,41 € – 213,42 €
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	128 106,78 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	108,48 €
Gesamt	128 683,04 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Daratumumab	128 106,78 €
Carfilzomib	151 236,12 €
Dexamethason	175,53 €
Gesamt	279 518,43 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	232,21 € – 235,51 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind, oder für Personen mit mindestens zwei Vortherapien infrage)	
Daratumumab	128 106,78 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	108,48 €
Gesamt	152 971,03 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Isatuximab	67 648,84 €
Carfilzomib	151 236,12 €
Dexamethason	245,19 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Gesamt	219 130,15 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen mit mindestens zwei Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)	
Isatuximab	67 648,84 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	92 599,13 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)	
Pomalidomid	22 089,76 €
Bortezomib	8 946,39 €
Dexamethason	239,53 €
Gesamt	31 275,68 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)	
Ixazomib	78 861,90 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	79 524,20 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason	
Carfilzomib	151 236,12 €
Dexamethason	245,19 €
Gesamt	151 481,31 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 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					
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Belantamab-Mafodotin	100 €	1	17,4	1 740 €
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
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 €

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 und Dexamethason					
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					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>1. - 8.</u> Zyklus: 4 <u>ab 9.</u> Zyklus: 2	50,8	5 080 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €

- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Belantamab-Mafodotin	203 087,90 € – 236 203,61 €
Bortezomib	5 635,52 €
Dexamethason	170,97 €
Gesamt	208 894,39 € – 242 010,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Carfilzomib	80 095,58 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	80 757,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	
Elotuzumab	88 274,40 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	187,08 €
Gesamt	88 929,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	284,80 € – 289,10 €
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)	
Elotuzumab	88 274,40 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	189,81 €
Gesamt	113 219,98 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	184,21 € – 186,94 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Daratumumab	116 967,06 €
Bortezomib	5 635,52 €
Dexamethason	149,30 €
Gesamt	122 751,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	210,41 € – 213,42 €
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Daratumumab	128 106,78 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	108,48 €
Gesamt	128 683,04 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Daratumumab	128 106,78 €
Carfilzomib	151 236,12 €
Dexamethason	175,53 €
Gesamt	279 518,43 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	232,21 € – 235,51 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Daratumumab	128 106,78 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	108,48 €
Gesamt	152 971,03 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason	
Isatuximab	67 648,84 €
Carfilzomib	151 236,12 €
Dexamethason	245,19 €
Gesamt	219 130,15 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)	
Isatuximab	67 648,84 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	92 599,13 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)	
Pomalidomid	22 089,76 €
Bortezomib	8 946,39 €
Dexamethason	239,53 €
Gesamt	31 275,68 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)	
Ixazomib	78 861,90 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	79 524,20 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason	
Carfilzomib	151 236,12 €
Dexamethason	245,19 €
Gesamt	151 481,31 €
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	
Panobinostat	37 243,28 € – 74 486,56 €
Bortezomib	5 635,52 € – 8 453,28 €
Dexamethason	170,97 € – 235,76 €
Gesamt	43 049,77 € – 83 175,60 €
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)	
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	24 950,29 €
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	467,78 €
Dexamethason	314,23 €
Gesamt	782,01 €
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	5 635,52 €
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	17 470,64 €
Gesamt	23 106,16 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Bortezomib	2 817,76 € – 5 635,52 €
Dexamethason	106,18 € – 170,97 €
Gesamt	2 923,94 € – 5 806,49 €
Daratumumab Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)	
Daratumumab	128 106,78 €
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	567,50 € – 5 492,89 €
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	615,29 €
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	411,77 € – 615,29 €
Prednison	135,98 € – 203,19 €
Gesamt	547,75 € – 818,48 €
Prednisolon	65,15 € – 97,35 €
Gesamt	476,92 € – 712,64 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 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					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Belantamab-Mafodotin	100 €	1	17,4	1 740 €
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	32,0	3 200 €
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					
Carfilzomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	6	78,0	7 800 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
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 €
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					
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				
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,0	800 €
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	16,0 – 32,0	1 600 € – 3 200 €
Cyclophosphamid als Monotherapie					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0 – 365,0	1 300 € – 36 500 €
Melphalan als Monotherapie					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison					
Melphalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7 – 13,0	870 € – 1 300 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 1. Oktober 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk