

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
Pomalidomid 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 zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin gemäß dem Beschluss vom 01. Oktober 2026 (Multiples Myelom, rezidiert oder refraktär, nach mind. einer Vortherapie, Kombination mit Bortezomib und Dexamethason) nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:**

Belantamab-Mafodotin

Beschluss vom: 1. Oktober 2026

In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Juli 2026):

Blenrep ist bei Erwachsenen zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei Patienten, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, 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; Vorbehandlung umfasst Lenalidomid

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 Pomalidomid und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

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 Pomalidomid und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

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

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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-39), sofern nicht anders indiziert.

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

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 rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben; Vorbehandlung umfasst Lenalidomid

circa 1 880 bis 2 350 Patientinnen und Patienten

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

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 rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben; Vorbehandlung umfasst Lenalidomid

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Belantamab-Mafodotin	70 793,44 € – 152 242,96 €
Pomalidomid	24 755,77 €
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	95 743,73 € – 177 193,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
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 Pomalidomid und Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Belantamab-Mafodotin	100 €	1	7,0 – 13,0	700 € – 1 300 €
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 zytostatikahaltigen	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
	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 €
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; Vorbehandlung umfasst Lenalidomid

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	
Belantamab-Mafodotin	70 793,44 € – 152 242,96 €
Pomalidomid	24 755,77 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Dexamethason	194,52 €
Gesamt	95 743,73 € – 177 193,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	10,49 €
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	
Daratumumab	128 106,78 €
Lenalidomid	467,78 €
Dexamethason	108,48 €
Gesamt	128 683,04 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	261,25 € – 264,55 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
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 €
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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
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 €
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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
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-Tab: 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 Pomalidomid und Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Belantamab-Mafodotin	100 €	1	7,0 – 13,0	700 € – 1 300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
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 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					

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 €
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 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					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	4	16,0 – 32,0	1 600 € – 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				
Cyclophosphamid als Monotherapie					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0 – 365,0	1 300 € – 36 500 €
Melfhalan als Monotherapie					
Melfhalan	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Melfhalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison					
Melfhalan	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