

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	4
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Asciminib (Scemblix) gemäß Fachinformation	4
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	8
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	14
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	15
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	16
2.4	Therapiekosten	17
2.5	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.....	21
3.	Bürokratiekostenermittlung	24
4.	Verfahrensablauf	24

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Asciminib (Scemblix) wurde am 1. Oktober 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Asciminib ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Bereits innerhalb des zuvor zugelassenen Anwendungsgebietes überstieg der Umsatz von Asciminib mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apotheken-Verkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von 30 Millionen Euro, sodass für Asciminib Nachweise nach § 5 Absatz 1 bis 6 der VerfO zu übermitteln sind und darin der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen ist.

Es wurde bereits eine Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V für Asciminib durchgeführt im Anwendungsgebiet: „Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor

mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden.“ und diesbezüglich eine Änderung der Anlage XII mit Beschluss vom 20. November 2025 vorgenommen (Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Asciminib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Chronische myeloische Leukämie, Ph+, nach ≥ 2 Vortherapien)). Dieses Anwendungsgebiet ist von der vorliegenden Nutzenbewertung nicht umfasst. Die vorliegende Nutzenbewertung bezieht sich ausschließlich auf jene Indikationen, die durch die Zulassung des neuen Anwendungsgebietes neu hinzugekommen sind.

Am 17. November 2025 hat Asciminib die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 28. November 2025, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Asciminib mit den neuen Anwendungsgebieten „Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP) sowie von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor behandelt wurden.“ eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. März 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Asciminib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Asciminib nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

¹ Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Asciminib (Scemblix) gemäß Fachinformation

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 21.05.2026):

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.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Asciminib:

- Imatinib
oder
- Nilotinib
oder
- Dasatinib
oder
- Bosutinib

- 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 für Asciminib:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Nilotinib,
- Dasatinib,
- Bosutinib und
- Ponatinib

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen

Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Für das vorliegende Anwendungsgebiet sind die zytotoxischen Chemotherapien Busulfan, Cyclophosphamid, Hydroxycarbamid und Mitoxantron sowie die Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) Bosutinib, Ponatinib, Dasatinib, Imatinib und Nilotinib zugelassen.
- zu 2. Für neu diagnostizierte Patientinnen und Patienten kommt eine nicht-medikamentöse Behandlung nicht in Betracht.

Grundsätzlich kommt im Anwendungsgebiet für Patientinnen und Patienten mit einer TKI-Vorbehandlung die allogene Stammzelltransplantation als nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht. Für das vorliegende Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass die Patienten zunächst im Rahmen einer remissionsinduzierenden Therapie mit BCR-ABL-TKI behandelt werden. Eine allogene Stammzelltransplantation kann für einen Teil der Patientinnen und Patienten erst nach Erreichen einer Remission in Betracht kommen und ist deshalb nicht Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

zu 3. Für das vorliegende Anwendungsgebiet von Asciminib liegen folgende Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffe nach § 35a SGB V vor:

- Asciminib (Beschluss vom 20. November 2025; 3. Linie)
- Bosutinib (Beschluss vom 19. November 2021; neu diagnostizierte CML)
- Ponatinib (Beschluss vom 20. November 2020; 2. Linie)
- Bosutinib (Beschluss vom 21. Februar 2019; 2. Linie)

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“). Es liegt eine schriftliche Äußerung der AkdÄ vor.

Für Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter Ph+CML-CP sowie für zuvor mit einem TKI behandelte Patientinnen und Patienten liegen unterschiedliche Therapieempfehlungen vor. Der G-BA erachtet daher die Bildung von zwei distinkten Patientengruppen für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie als erforderlich.

Zu Patientengruppe a)

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

Unter den unter Ziffer 1.) aufgeführten, zugelassenen Wirkstoffen werden unter Berücksichtigung der Evidenz zum therapeutischen Nutzen, der Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität nur bestimmte, nachfolgend benannte Wirkstoffe in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

In den vorliegenden Leitlinien sowie der schriftlichen Äußerung der AkdÄ werden zur Erstlinienbehandlung der Ph+ CML in der chronischen Phase die TKI Imatinib, Dasatinib, Nilotinib und Bosutinib empfohlen. Während Imatinib als erster Vertreter der TKI zur Behandlung der Ph+ CML in der chronischen Phase als TKI der ersten Generation bezeichnet wird, werden Nilotinib, Dasatinib und Bosutinib unter TKI der zweiten Generation zusammengefasst. Der TKI zur Erstlinienbehandlung soll anhand

des Nebenwirkungsspektrums unter Berücksichtigung von Risikofaktoren und Komorbiditäten ausgewählt werden.

Hinsichtlich des Stellenwerts der TKI untereinander geht aus dem systematischen Review von Zhang et al² hervor, dass die TKI der zweiten Generation gegenüber Imatinib statistisch signifikante Vorteile hinsichtlich des molekularen Ansprechens zeigen. Andererseits zeigten sich jedoch Nachteile hinsichtlich der unerwünschten Ereignisse sowie unterschiedliche Nebenwirkungsprofile der TKI der zweiten Generation. Ein Vorteil bezüglich des Gesamtüberlebens für einen oder mehrere TKI konnte bislang nicht gezeigt werden, worauf auch die AkdÄ in ihrer schriftlichen Äußerung hinweist. Auch aktuelle Leitlinien stellen heraus, dass in großen randomisierten Phase III-Studien, in denen Imatinib gegen TKI der zweiten Generation verglichen wurden, ähnliche Ergebnisse für die benannten Wirkstoffe gezeigt wurden.

Insgesamt liegen damit keine Erkenntnisse vor, die einen hervorgehobenen Stellenwert eines dieser TKIs hinreichend belegen.

Hydroxycarbamid wird ausschließlich im Rahmen einer initialen oder palliativen zytoreduktiven Therapie eingesetzt. Somit kommt Hydroxycarbamid nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.

In der Gesamtbetrachtung werden Imatinib, Nilotinib, Dasatinib sowie Bosutinib für neu diagnostizierte Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoptionen betrachtet.

Zu Patientengruppe b)

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

Entsprechend der in der Evidenzsynopse aufgeführten Leitlinien und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus der Arzneimittel können Patientinnen und Patienten mit Ph+ CML in der chronischen Phase, die bereits mit einem TKI behandelt wurden, in Abhängigkeit von der Vortherapie, den Komorbiditäten und dem Mutationsstatus mit einem alternativen TKI oder der allogenen Stammzelltransplantation behandelt werden. Diesbezüglich kommen die TKI Imatinib, Nilotinib, Dasatinib, Bosutinib und Ponatinib infrage. Nach Erreichen einer Remission kann für einen Teil der Patientinnen und Patienten eine allogene Stammzelltransplantation in Betracht kommen. Da in Bezug auf das vorliegende Anwendungsgebiet davon ausgegangen wird, dass das primäre Therapieziel zunächst darin besteht, eine Remission zu erzielen und auch nur für einen Teil der Patientinnen und Patienten mit erzielter Remission eine allogene Stammzelltransplantation in Betracht kommt, wird die allogene Stammzelltransplantation nicht als ein Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt.

Patientinnen und Patienten mit CP-CML, die in der ersten Behandlungslinie TKI der zweiten Generation erhalten haben und diese aus Toxizitätsgründen absetzen mussten, können unter anderen TKI auch auf Imatinib in der zweiten Behandlungslinie wechseln. Es ist jedoch davon auszugehen, dass dies in der Versorgung nur sehr wenige

² Zhang JJ, Qian YL, Wu ZY, Li Y, Guan YJ, Sun C, et al. Comparative efficacy and safety of first-line tyrosine kinase inhibitors in chronic myeloid leukemia: a systematic review and network meta-analysis. *Transl Cancer Res* 2024;13(7):3783-3797.

Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet betrifft. Daher wird Imatinib in der zweiten Therapielinie ein untergeordneter Stellenwert eingeräumt und es wird nicht als eine Behandlungsoption in der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Patientinnen und Patienten, die mit einem TKI vorbehandelt sind, bestimmt.

Aus der vorliegenden Evidenz ergibt sich, dass basierend auf den patientenindividuellen Kriterien eine Behandlungsoption, die für die Gesamtheit der Patientenpopulation in der zweiten Therapielinie in Betracht kommt, nicht ableitbar ist. Die Behandlungsentscheidung wird unter Berücksichtigung der Vortherapie, der Komorbiditäten und des Mutationsstatus getroffen.

Daher bestimmt der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Nilotinib, Dasatinib, Bosutinib und Ponatinib unter Berücksichtigung der Vortherapien sowie der Komorbiditäten und des Mutationsstatus.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 Verfo geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Asciminib wie folgt bewertet:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

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

Für die Nutzenbewertung hinsichtlich der Patientengruppe a) legte der pharmazeutische Unternehmer Ergebnisse der Studien ASC4FIRST und ASC4START vor, welche er auf Basis von individuellen Patientendaten metaanalytisch zusammenfasste. Es handelt sich bei beiden Studien um laufende, offene, randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Asciminib bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter CML in der chronischen Phase.

Studie ASC4FIRST

An der seit Oktober 2021 laufenden Studie ASC4FIRST sind insgesamt 116 Zentren in Europa, Asien, Nordamerika und Australien beteiligt.

Eingeschlossen wurden insgesamt 405 Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter CML in der chronischen Phase mit typischem BCR-ABL1-Transkript und einem Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS) von 0-1. Die in den Vergleichsarm randomisierten Patientinnen und Patienten erhalten einen vom ärztlichen Prüfpersonal ausgewählten TKI (Imatinib, Nilotinib, Dasatinib oder Bosutinib). Da Bosutinib zum Zeitpunkt der Erstellung des Dossiers für die Nutzenbewertung noch nicht Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie war, legte der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Auswertungen vor, bei denen er diejenigen Patientinnen und Patienten ausschloss, welche vor der Randomisierung einer Behandlung mit Bosutinib zugeteilt wurden. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens legte er Auswertungen unter Berücksichtigung dieser Patientinnen und Patienten vor. Diese Auswertungen werden für die Nutzenbewertung herangezogen.

Primärer Endpunkt der Studie ASC4FIRST ist das gute molekulare Ansprechen (major molecular response, MMR) zu Woche 48. Sekundäre Endpunkte sind das Gesamtüberleben sowie Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Für die Nutzenbewertung werden die Ergebnisse zum 2. Datenschnitt vom 22.10.2024 herangezogen.

Studie ASC4START

An der seit November 2022 laufenden Studie ASC4START sind insgesamt 120 Zentren in Europa, Asien, Südafrika sowie Nord- und Südamerika beteiligt.

Es wurden insgesamt 568 Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter CML in der chronischen Phase mit typischem BCR-ABL1-Transkript und einem ECOG-PS von 0 oder 1 eingeschlossen. Im Vergleichsarm der Studie ASC4START wurde Nilotinib eingesetzt.

Primärer Endpunkt der Studie ASC4START ist der Behandlungsabbruch aufgrund von unerwünschten Ereignissen. Sekundäre Endpunkte sind das Gesamtüberleben sowie Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Für die Nutzenbewertung werden die Ergebnisse zum 2. Datenschnitt vom 15.05.2025 herangezogen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

Das Gesamtüberleben ist in den Studien ASC4FIRST und ASC4START operationalisiert als Zeitraum zwischen der Randomisierung und dem Tod aufgrund jeglicher Ursache.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich weder in den einzelnen Studien noch in der Metaanalyse der Studien ASC4FIRST und ASC4START ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Morbidität

Progression in die Blastenkrise

Der Endpunkt „Progression in die Blastenkrise“ ist in den Studien ASC4FIRST und ASC4START operationalisiert als der Zeitraum zwischen der Randomisierung und dem ersten Auftreten einer Progression in die Blastenkrise, definiert als $\geq 30\%$ Blasten im peripheren Blut oder im Knochenmarkspirat. Alternativ konnte eine Blastenkrise als Nachweis extramedullärer Beteiligung (ausgenommen Hepatosplenomegalie) mittels Biopsie definiert werden.

Für den Endpunkt „Progression in die Blastenkrise“ zeigt sich weder in den Einzelstudien noch in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Gutes molekulares Ansprechen (major molecular response, MMR)

Das gute molekulare Ansprechen zu Woche 48 ist der primäre Endpunkt der Studie ASC4FIRST. Es liegen Auswertungen einer Teilpopulation unter Ausschluss der Patientinnen und Patienten vor, die vor der Randomisierung einer Behandlung mit Bosutinib zugeteilt wurden.

Der Endpunkt beruht auf der molekulargenetischen Bestimmung der BCR-ABL-Transkripte im peripheren Blut und basiert somit auf hämatologischen Befunden, die nicht unmittelbar patientenrelevant sind.

In der klinischen Praxis stellt das MMR einen relevanten Prognosefaktor und Parameter für die Therapieplanung dar.

Auf die Bedeutung des Endpunktes MMR für die Therapiesteuerung wurde von den klinischen Sachverständigen im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens hingewiesen und der Endpunkt wurde in der mündlichen Anhörung als geeigneter Surrogatparameter für das Gesamtüberleben eingeschätzt.

Eine Validierung des MMR als Surrogatparameter für das Gesamtüberleben liegt jedoch nicht vor. Der Endpunkt MMR wird weder als ein unmittelbar patientenrelevanter Endpunkt noch als ein validierter Surrogatendpunkt bewertet und somit für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen.

Übergeordnete Betrachtung zu den patientenberichteten Endpunkten

Hinsichtlich der patientenberichteten Endpunkte zur Symptomatik und Lebensqualität, jeweils erhoben mittels EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-CML24, sowie zum Gesundheitszustand, erhoben mittels der visuellen Analogskala des EQ-5D, liegt ein hoher Anteil an Patientinnen und Patienten vor, die aufgrund fehlender Baselinewerte zum Zeitpunkt der Randomisierung nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden. In der Studie ASC4FIRST lag für die patientenberichteten Endpunkte für nur 54 – 56% der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und für nur 53 – 56% der Patientinnen und Patienten im Kontrollarm ein Baselinewert zu Randomisierung vor. In der Studie ASC4START lag für nur 57 – 59% der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und für nur 55% – 58% der Patientinnen und Patienten im Kontrollarm ein Baselinewert zu Randomisierung vor.

Der pharmazeutische Unternehmer legte vor diesem Hintergrund Sensitivitätsanalysen zur Untersuchung der Robustheit der Ergebnisse der metaanalytischen Auswertung der Studien ASC4FIRST und ASC4START zu den patientenberichteten Endpunkten vor. In der vorliegenden Nutzenbewertung wurde ein statistisch signifikanter Effekt in der Hauptanalyse nur dann zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen, wenn er durch beide vorgelegten Sensitivitätsanalysen bestätigt wurde. Sofern ein statistisch signifikanter Unterschied in der Hauptanalyse nicht durch beide Sensitivitätsanalysen bestätigt wurde, erfolgt eine Ergebnisdarstellung der Sensitivitätsanalysen.

Symptomatik

Hinsichtlich der Symptomatik zeigten sich in der vorgelegten Metaanalyse statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Asciminib in der Zeit bis zur ersten Verschlechterung in den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 Fatigue, Übelkeit und Erbrechen sowie Verstopfung und in der Zeit bis zur ersten Verschlechterung der krankheitsspezifischen Symptomatik, erhoben mittels EORTC QLQ-CML24.

Gesundheitszustand

Der Endpunkt Gesundheitszustand wurde ausschließlich in der Studie ASC4FIRST mittels der visuellen Analogskala des EQ-5D erhoben. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Asciminib in der Hauptanalyse, welcher jedoch nicht durch beide vorgelegten Sensitivitätsanalysen bestätigt wurde.

Für die Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich somit insgesamt ein Vorteil von Asciminib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, welcher auf den positiven Effekten von Asciminib hinsichtlich der Symptome Fatigue, Übelkeit und Erbrechen sowie Verstopfung und der krankheitsspezifischen Symptomatik beruht.

Lebensqualität

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigte sich in der Metaanalyse der Studien ASC4FIRST und ASC4START ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Asciminib in der Zeit bis zur ersten Verschlechterung in der sozialen Funktion, erhoben mittels EORTC QLQ-C30, sowie in den Auswirkungen auf das tägliche Leben, erhoben mittels EORTC QLQ-CML24.

Es lässt sich somit ein Vorteil von Asciminib hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität feststellen.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE)

Insgesamt trat in der Studie ASC4FIRST bei 95,9% der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und bei 98,0% der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm mindestens ein unerwünschtes Ereignis auf. In der Studie ASC4START beträgt die Gesamtrate der UE 87,7% im Interventions- und 91,1% im Vergleichsarm. Die Ergebnisse zum Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ werden ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)

Hinsichtlich der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zeigte sich in der Metaanalyse der Studien ASC4FIRST und ASC4START kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3), Therapieabbrüche aufgrund von UE

Für die Endpunkte schwere UE sowie Therapieabbrüche aufgrund von UE zeigten sich in der Metaanalyse der Studien ASC4FIRST und ASC4START statistisch signifikante Unterschiede zum Vorteil von Asciminib.

Spezifische UE

Bei den schweren UEs zeigte sich im Detail ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Asciminib Systemorganklasse „Gefäßerkrankungen“.

PRO-CTCAE

In der Studie ASC4FIRST wurden neun konkrete symptomatische UE auch mit dem Instrument PRO-CTCAE erhoben. In der Studie ASC4START wurden zusätzlich zwei weitere symptomatische UE erhoben.

Das Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich der Auswahl der UE wird insgesamt nicht als geeignet erachtet, um sicherzustellen, dass die Nebenwirkungen von Asciminib, Imatinib, Nilotinib, Dasatinib und Bosutinib hinreichend sicher abgebildet sind. Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, warum nur in der Studie ASC4START zusätzliche symptomatische UEs erhoben wurden.

Insgesamt wird der Endpunkt PRO-CTCAE aufgrund der oben angeführten Punkte nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

Für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen lässt sich insgesamt eine Verbesserung für Asciminib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten, welche auf den positiven Effekten bei den schweren UE sowie den Abbrüchen wegen UE beruht.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Asciminib für die Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP) legte der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse einer metaanalytischen Zusammenfassung der Studien ASC4FIRST und ASC4START vor, in denen Asciminib mit anderen Tyrosinkinase-Inhibitoren (Imatinib, Nilotinib, Dasatinib, Bosutinib) verglichen wurde. Es liegen Ergebnisse zu Endpunkten der Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen vor.

Hinsichtlich des Gesamtüberlebens zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Morbidität ergeben sich Vorteile für die Endpunkte Fatigue, Übelkeit und Erbrechen sowie Verstopfung, erhoben mittels EORTC-QLQ-C30. Zudem zeigte sich ein Vorteil in der krankheitsspezifischen Symptomatik, erhoben mittels EORTC-QLQ-CML24.

In der Kategorie Lebensqualität ergibt sich ein Vorteil von Asciminib aufgrund von Verbesserungen in der sozialen Funktion, erhoben mittels EORTC QLQ-C30, sowie in den Auswirkungen auf das tägliche Leben, erhoben mittels EORTC QLQ-CML24.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen lassen sich Vorteile für Asciminib für die Endpunkte schwere UEs und Therapieabbrüche wegen UEs feststellen. Im Detail zeigt sich ein Nachteil für Asciminib in der Systemorganklasse Gefäßerkrankungen.

In der Gesamtbetrachtung der Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten zeigt sich für Asciminib eine deutliche Verbesserung der Symptomatik bei gleichzeitiger relevanter Verbesserung in der Lebensqualität und bei den Nebenwirkungen.

Im Ergebnis wird für Asciminib für die Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Ph+ CML-CP ein beträchtlicher Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Die vorliegende Bewertung beruht auf der metaanalytischen Auswertung der beiden offenen RCT ASC4FIRST und ASC4START. Das Verzerrungspotential auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

Wesentliche Unsicherheiten ergeben sich aufgrund der fehlenden Verblindung, welche bei den patientenberichteten Endpunkten aufgrund der subjektiven Endpunkterhebung sowie bei den Therapieabbrüchen wegen unerwünschter Ereignisse aufgrund der subjektiven Entscheidung zum Therapieabbruch zu einem hohen Verzerrungspotential führt.

Weitere Unsicherheiten hinsichtlich der patientenberichteten Endpunkte ergeben sich aus einem hohen Anteil nicht in der Auswertung berücksichtigter Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Baselinewerte zum Zeitpunkt der Randomisierung, sowie aus einem im Studienverlauf sinkenden Rücklauf an Fragebögen.

Grundsätzlich wäre der Anteil an für die Auswertungen berücksichtigter Patientinnen und Patienten für die Ableitung eines Zusatznutzens zu gering. Die zusätzlich durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Sensitivitätsanalysen ermöglichen dennoch eine Einschätzung der Richtung und Stärke der Verzerrung eines Effektes, weshalb die patientenberichteten Endpunkte für die Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen werden können. Die Unsicherheiten werden als so relevant erachtet, dass trotz Vorliegens einer Metaanalyse insgesamt nur ein Anhaltspunkt für den festgestellten Zusatznutzen abgeleitet wird.

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

Für die Nutzenbewertung hinsichtlich der Patientengruppe b) legte der pharmazeutische Unternehmer im Dossier eine Informationsbeschaffung für vorbehandelte Patientinnen und Patienten ohne Einschränkung bezüglich der Anzahl der Vortherapien vor und identifizierte keine RCT zu Patientinnen und Patienten mit genau einer Vortherapie. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens führte der pharmazeutische Unternehmer eine weitere systematische Literaturrecherche für Patientinnen und Patienten mit genau einer Vortherapie durch und identifizierte die einarmige Studie ASC2ESCALATE. Hinsichtlich der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde auch im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens keine Informationsbeschaffung vorgelegt, um alle potenziell relevanten Untersuchungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Zielpopulation zu identifizieren.

Weiterhin legte der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eine deskriptive Gegenüberstellung der Daten aus Studien zu neu diagnostizierten Patientinnen und Patienten (Erstlinie, Studien ASC4FIRST und ASC4START), Patientinnen und Patienten mit genau einer Vorbehandlung (Zweitlinie, Studie ASC2ESCALATE) und Patientinnen und Patienten mit mindestens zwei Vorbehandlungen (Studie ASCSEMBL) vor, anhand derer er eine Übertragbarkeit der Ergebnisse für die Erstlinie und für Personen mit mindestens zwei Vorbehandlungen auf die Therapiesituation in der Zweitlinie begründet. Diese Gegenüberstellung umfasst Daten zu den Patientencharakteristika, zur Dauer der Exposition gegenüber Asciminib, sowie zu Ergebnissen zu ausgewählten Endpunkten.

Eine deskriptive Gegenüberstellung von Daten zu verschiedenen Therapielinien wird als nicht geeignet für die Bewertung des Zusatznutzens von Asciminib für Patientinnen und Patienten mit genau einer Vortherapie erachtet.

Ein Zusatznutzen von Asciminib für Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden, ist somit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Asciminib.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet umfasst Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP) sowie Erwachsene mit Ph+ CML-CP, welche zuvor mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) behandelt wurden.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:

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

Patientengruppe a)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Imatinib oder Nilotinib oder Dasatinib oder Bosutinib bestimmt.

Für diese Patientengruppe legte der pharmazeutische Unternehmer eine metaanalytische Auswertung der offenen RCTs ASC4FIRST und ASC4START vor, welche für die Nutzenbewertung von Asciminib herangezogen wird.

Hinsichtlich des Gesamtüberlebens zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In den Morbiditätspunkten Fatigue, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung sowie krankheitsspezifische Symptomatik zeigte sich insgesamt ein Vorteil für Asciminib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zudem zeigten sich Vorteile von Asciminib in den Endpunkten soziale Funktion sowie Auswirkungen auf das tägliche Leben.

Des Weiteren wurden Vorteile in den Endpunkten schwere unerwünschte Ereignisse und Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen festgestellt. Im Detail zeigt sich ein Nachteil in der Systemorganklasse Gefäßerkrankungen.

Es verbleiben Unsicherheiten hinsichtlich der patientenberichteten Endpunkte und den Therapieabbrüchen wegen unerwünschter Ereignisse aufgrund der fehlenden Verblindung bei subjektiver Endpunkterhebung bzw. subjektiver Entscheidung zum Therapieabbruch.

In der Gesamtbetrachtung wird vom G-BA basierend auf der deutlichen Verbesserung der Symptomatik bei gleichzeitiger relevanter Verbesserung in der Lebensqualität und bei den Nebenwirkungen ein beträchtlicher Zusatznutzen von Asciminib festgestellt.

Die Aussagesicherheit des festgestellten Zusatznutzens wird als Anhaltspunkt eingestuft.

Patientengruppe b)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Nilotinib, Dasatinib, Bosutinib und Ponatinib unter Berücksichtigung der Vortherapien sowie der Komorbiditäten und des Mutationsstatus bestimmt.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer eine deskriptive Gegenüberstellung der Daten aus Studien zu neu diagnostizierten Patientinnen und Patienten, Patientinnen und Patienten mit genau einer Vorbehandlung und Patientinnen und Patienten mit mindestens zwei Vorbehandlungen vor, anhand derer er eine Übertragbarkeit der Ergebnisse für die Erstlinie und für Personen mit mindestens zwei Vorbehandlungen auf die Therapiesituation in der Zweitlinie begründet. Diese Gegenüberstellung wird als nicht geeignet für die Bewertung des Zusatznutzens von Asciminib für Patientinnen und Patienten mit genau einer Vortherapie erachtet.

Ein Zusatznutzen von Asciminib für Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden, ist somit nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

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

Für neu diagnostizierte Patientinnen und Patienten werden dem Beschluss die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Diese Angaben sind mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Diese Unsicherheiten ergeben sich insbesondere aus den der Berechnung zugrunde liegenden Angaben zur Gesamtanzahl an Neuerkrankten, welche auf einer vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragten Analyse der Deutschen Analysendatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig beruht. Im Vergleich zu den zuletzt im Beschluss über die Nutzenbewertung von Bosutinib (Beschluss vom 19. November 2021) festgestellten Patientenzahlen, welche auf Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut beruhen, liegen die im vorliegenden Verfahren vorgelegten Patientenzahlen deutlich höher und es ist insgesamt von einer Überschätzung auszugehen. Weitere Unsicherheiten ergeben sich aus einem unklaren Zeitpunkt des Therapiestarts eines Teils der Patientinnen und Patienten in der DADB-Analyse und der resultierenden Zuordnung zu einer Therapielinie.

Trotz der beschriebenen Unsicherheiten werden dem vorliegenden Beschluss die Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt, um eine konsistente Datengrundlage für die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter Ph+ CML-CP (Patientengruppe a) und Patientinnen und Patienten mit einer Vortherapie (Patientengruppe b) zu gewährleisten. Für Patientengruppe b) liegt keine Berechnung der Patientenzahlen auf einer anderen Grundlage als der DADB-Analyse vor.

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

Für die Patientengruppe nach einer TKI-Vortherapie wird dem Beschluss die Berechnung des IQWiG, welche auf den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zu Patientinnen und Patienten mit vorbehandelter Ph⁺ CML-CP, einschließlich derer mit T315I-Mutation und ohne Eingrenzung auf genau eine Vortherapie, beruht, zugrunde gelegt. Es handelt sich um die Differenz aus der Anzahl der vorbehandelten Patientinnen und Patienten aus der DADB-Analyse und der in der vorherigen Nutzenbewertung zu Asciminib zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die zuvor mit ≥ 2 TKI behandelt wurden (Beschluss vom 20. November 2025) festgestellten Anzahl der Patientinnen und Patienten. Die vom pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens vorgelegten Patientenzahlen für die zweite Therapielinie werden nicht als bessere Schätzung angesehen, da diese um den Anteil vorbehandelter Patientinnen und Patienten mit einer T315I-Mutation verringert wurden.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. März 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Behandlungsdauer:

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

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Asciminib	Kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Imatinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Nilotinib	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Dasatinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Bosutinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

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	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Asciminib	Kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von				
Nilotinib	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Dasatinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Bosutinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Ponatinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

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

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Asciminib	40 mg – 80 mg	80 mg	2 x 40 mg	365,0	730 x 40 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Imatinib	400 mg	400 mg	1 x 400 mg	365,0	365 x 400 mg
Nilotinib	300 mg	600 mg	4 x 150 mg	365,0	1 460 x 150 mg
Dasatinib	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	365,0	365 x 100 mg
Bosutinib	400 mg	400 mg	4 x 100 mg	365,0	1 460 x 100 mg

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	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Asciminib	40 mg – 80 mg	80 mg	2 x 40 mg	365,0	730 x 40 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von					
Nilotinib	400 mg	800 mg	4 x 200 mg	365,0	1 460 x 200 mg
Dasatinib	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	365,0	365 x 100 mg
Bosutinib	500 mg	500 mg	5 x 100 mg	365,0	1 825 x 100 mg
Ponatinib	45 mg	45 mg	1 x 45 mg	365,0	365 x 45 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

- a) Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), Erstlinientherapie
- 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	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Asciminib 40 mg	180 FTA	15 780,78 €	1,77 €	897,95 €	14 881,06 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bosutinib 100 mg	28 FTA	370,39 €	1,77 €	17,04 €	351,58 €
Dasatinib 100 mg	30 FTA	822,56 €	1,77 €	38,50 €	782,29 €
Imatinib 400 mg ³	90 FTA	538,33 €	1,77 €	41,68 €	494,88 €
Nilotinib 150 mg	112 HKP	2 294,56 €	1,77 €	109,50 €	2 183,29 €
Nilotinib 200 mg	112 HKP	3 047,14 €	1,77 €	146,34 €	2 899,03 €
Ponatinib 45 mg	30 FTA	6 694,06 €	1,77 €	379,01 €	6 313,28 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; HKP = Hartkapseln					

Stand Lauer-Tabax: 15. März 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

³ Festbetrag

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerFO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

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.

Referenzen:

Fachinformation zu Asciminib (Scemblix); Scemblix 20 mg Filmtabletten Scemblix 40 mg Filmtabletten; Stand: November 2025.

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.

Referenzen:

Fachinformation zu Asciminib (Scemblix); Scemblix 20 mg Filmtabletten Scemblix 40 mg Filmtabletten; Stand: November 2025.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 28. November 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Asciminib beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 1. Dezember 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Asciminib beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 26. Februar 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 2. März 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. März 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 7. April 2026 statt.

Mit Schreiben vom 8. April 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten) beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 30. April 2026 übermittelt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Mai 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Mai 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	9. Dezember 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. April 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	7. April 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	15. April 2026; 06. Mai 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	12. Mai 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	21. Mai 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 21. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken