

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)

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

Vom 1. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Belantamab-Mafodotin (Blenrep) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	12
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	24
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	26
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	27
2.4	Therapiekosten	27
3.	Bürokratiekostenermittlung	56
4.	Verfahrensablauf	57

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA 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 GBA 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 GBA 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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Belantamab-Mafodotin am 1. April 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 31. März 2026 das abschließende Dossier beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2026 auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Belantamab-Mafodotin 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 GBA 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 Belantamab-Mafodotin nicht abgestellt.

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

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Belantamab-Mafodotin (Blenrep) gemäß Fachinformation

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 zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason:

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),

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

- 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

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason:

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)

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA 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 GBA 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. Im vorliegenden Anwendungsgebiet des rezidierten/refraktären Multiplen Myeloms sind neben Belantamab-Mafodotin folgende Wirkstoffe zugelassen:

Bortezomib, Carfilzomib, Carmustin, Ciltacabtagen autoleucel, Cyclophosphamid, Daratumumab, Dexamethason, Doxorubicin, Doxorubicin (pegyliert liposomal), Elotuzumab, Elranatamab, Idecabtagen vicleucel, Isatuximab, Ixazomib, Lenalidomid, Melphalan, Melphalanflufenamid, Panobinostat, Pomalidomid, Prednisolon, Prednison, Selinexor, Teclistamab, Talquetamab und Vincristin.

Die Zulassungen sind teilweise an (spezifizierte) Kombinationspartner sowie an die Art der vorangegangenen Therapie gebunden.

zu 2. Im Anwendungsgebiet des rezidierten/refraktären Multiplen Myeloms kommen grundsätzlich die autologe und die allogene Stammzelltransplantation als nicht-medikamentöse Behandlungsoptionen in Betracht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass eine Hochdosis-Chemotherapie mit Stammzelltransplantation für die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der aktuellen Therapie nicht infrage kommt. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt somit im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.

zu 3. Beschlüsse des GBA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

- Panobinostat – Beschluss vom 17. März 2016
- Pomalidomid – Beschlüsse vom 17. März 2016 und 5. Dezember 2019
- Elotuzumab – Beschlüsse vom 1. Dezember 2016 und 16. Dezember 2021
- Carfilzomib – Beschlüsse vom 15. Februar 2018 und 15. Juli 2021
- Daratumumab – Beschlüsse vom 15. Februar 2018, 3. Februar 2022 und 15. September 2022
- Ixazomib – Beschluss vom 21. April 2022
- Isatuximab – Beschlüsse vom 4. November 2021

- Idecabtagen vicleucel – Beschluss vom 19. September 2024 (geändert durch den Beschluss vom 19. Dezember 2024)
- Melphalanflufenamid – Beschluss vom 16. März 2023
- Selinexor – Beschlüsse vom 16. März 2023
- Teclistamab – Beschluss vom 15. Februar 2024
- Talquetamab – Beschluss vom 7. März 2024
- Elranatamab – Beschluss vom 4. Juli 2024
- Ciltacabtagen Autoleucel – Beschluss vom 15. Mai 2025

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 sind keine schriftlichen Äußerungen eingegangen.

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

In den Leitlinien wird hinsichtlich der Auswahl der Behandlungsoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet grundsätzlich auf eine patientenindividuelle Therapieentscheidung verwiesen, welche durch verschiedene Faktoren beeinflusst wird. Diesbezüglich wird in der S3-Leitlinie den zuvor eingesetzten Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien eine zentrale Bedeutung bei der Wahl der Therapie beigemessen. Insbesondere unter den stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit mindestens vier Vorthapien ist zudem auch der Allgemeinzustand für die Auswahl der patientenindividuell am besten geeigneten Therapieoption relevant.

Die Therapieempfehlungen der S3-Leitlinie differenzieren zwischen der Therapiesituation des ersten und dritten Rezidivs und ab dem vierten Rezidiv. Dies wird mit dem heterogenen Patientenkollektiv in den fortgeschrittenen Therapielinien begründet, für welche die in den früheren Therapielinien eingesetzten Substanzen zunehmend nicht mehr in Betracht kommen und damit einhergehend eine verschlechterte Prognose vorliegt. Dementsprechend wird trotz der Überlappung bestimmter Therapieoptionen eine Unterscheidung zweier distinkter Patientenpopulationen in Abhängigkeit von der Anzahl der Vorthapien als sachgerecht erachtet:

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

Bezüglich der rezidivierten/refraktären Erkrankungssituation nach ein bis drei Vorthapien geht aus der S3-Leitlinie zunächst hervor, dass für Patientinnen und Patienten eine Triplett-Therapie mit zwei neuen Substanzen (monoklonaler Antikörper, Immunmodulator, Proteasom-inhibitor) und einem Steroid angewendet

werden soll. Weiter wird in der Leitlinie unter Verweis auf die jeweiligen zugelassenen Anwendungsgebiete der Wirkstoffe ausgeführt, dass bezüglich der jeweiligen Kombinationstherapie grundsätzlich alle Wirkstoffklassen in individueller Reihenfolge eingesetzt und kombiniert werden können. Dies erfolgt auch vor dem Hintergrund, dass zwar Triplett-Therapien im Vergleich zu Dublett-Therapien einen therapeutischen Vorteil aufweisen, jedoch aufgrund einer erhöhten Therapietoxizität nicht für alle Patientinnen und Patienten geeignet sind.

Zu den Triplett-Therapien

Den Ausführungen in der S3-Leitlinie entsprechend, kommen alle zugelassenen Triplett-Therapien mit zwei neuen Substanzen und einem Steroid in Betracht.

Demnach werden die Triplett-Therapien Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason, Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason, Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason, Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason, Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason, Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason, Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason, Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason, Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason, Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason sowie Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Die Therapieoptionen „Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (DPd) (nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mindestens 2 Vortherapien)“, „Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (PVd) (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)“ sowie „Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (IRd) (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)“ sind auf Patientinnen und Patienten mit einer konkreten Refraktärität auf die in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen eingeschränkt.

Zur Dublett-Therapie

Neben den Triplett-Therapien wird auch die Zweifachkombination aus Carfilzomib und Dexamethason in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen. Für diese Kombinationstherapie wurde in der Nutzenbewertung für Erwachsene nach mindestens einer Vortherapie ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Bortezomib in Kombination mit Dexamethason festgestellt (Beschluss des GBA vom 15. Februar 2018).

Zur individualisierten Therapie

Aus den zuvor genannten Gründen wird eine individualisierte Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, unter Auswahl der obenstehend genannten Wirkstoffkombinationen. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien getroffen.

Ein Kriterium der individualisierten Therapie stellt die Dauer des Ansprechens auf die Vortherapie dar. Diesbezüglich wird gemäß dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die Nicht-Eignung für eine Wiederbehandlung mit den

Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen der Vortherapie als Progression der Erkrankung unter der jeweiligen Vortherapie bzw. eine Ansprechdauer nach Beendigung der jeweiligen Vortherapie von weniger als 12 Monaten definiert. Entsprechend kann für rezidierte Patientinnen und Patienten, welche ein Ansprechen in Form einer Kompletten Remission (CR), eines sehr guten partiellen Ansprechens (VGPR) und eines partiellen Ansprechens (PR) von mehr als 12 Monaten nach Beendigung der Vortherapie aufweisen, auch eine Therapie unter Verwendung der in der Vortherapie eingesetzten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen eine geeignete Behandlungsoption darstellen.

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

Für Patientinnen und Patienten nach mindestens vier Vortherapien kommen laut S3-Leitlinie zunächst sämtliche für die Behandlung von Patientinnen und Patienten nach ein bis drei Vortherapien geeigneten Therapieoptionen in Betracht.

Für Patientinnen und Patienten nach mindestens vier Vortherapien wird für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie davon ausgegangen, dass in der Regel eine weitere antineoplastische Therapie erfolgt. Eine Best-Supportive-Care wird daher nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie erachtet.

Zu den zugelassenen Triplett-Therapien

Auch für Patientinnen und Patienten mit mindestens vier Vortherapien sollte entsprechend der S3-Leitlinie zunächst geprüft werden, ob eine Triplett-Therapie nach Stand der Vortherapien sinnvoll und möglich ist. Es kommen somit alle zugelassenen Triplett-Therapien, die bereits unter den zugelassenen Triplett-Therapien für Patientinnen und Patienten mit ein bis drei Vortherapien benannt wurden, auch für die Patientinnen und Patienten mit mindestens vier Vortherapien infrage (siehe Patientengruppe a). Darüber hinaus wird auch die zugelassene Triplett-Therapie Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason als weitere relevante Therapieoption in die zweckmäßige Vergleichstherapie für diese Patientenpopulation aufgenommen.

Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ist zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidiertem und refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben. Mit dem Beschluss vom 17. März 2016 wurde im Orphan-Nutzenbewertungsverfahren für Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Hintergrund sind die Ergebnisse der Zulassungsstudie PANORAMA-1, die keinen Unterschied im Gesamtüberleben im Vergleich zu Bortezomib und Dexamethason, aber eine Zunahme an relevanten Nebenwirkungen zeigen. Aus den Ausführungen der klinischen Experten in der mündlichen Anhörung zu Panobinostat ging entsprechend hervor, dass diese verstärkten Nebenwirkungen als bedeutsam einzuschätzen und nur teilweise therapeutisch beeinflussbar sind.² Weshalb die Einschränkung auf Erwachsene mit mindestens vier Vortherapien erfolgt.

Weitere zugelassene Therapieoptionen

² Nutzenbewertungsverfahren des GBA zum Wirkstoff Panobinostat, Beschluss vom 17. März 2016

Darüber hinaus wird in der S3-Leitlinie für Patientinnen und Patienten mit mindestens vier Vortherapien auch auf Dublett-Therapien, klassische Zytostatika, bispezifische Antikörper und CAR-T-Zelltherapien verwiesen.

Diesbezüglich wird Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason als Zweifachkombination in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, kommen auch die Zweifachkombinationen Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason, Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason, Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin und Bortezomib in Kombination mit Dexamethason in Betracht. Darüber hinaus ist entsprechend der Zulassung die Zweifachkombination Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen angezeigt, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind, kommt eine Behandlung mit Daratumumab, Cyclophosphamid sowie Melphalan, jeweils als Monotherapie, sowie Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason und Melphalan in Kombination mit Prednison oder Prednisolon in Betracht.

Die Nicht-Eignung für eine Triplett- bzw. Dublett-Therapie sollte anhand von Refraktaritäten und Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten sowie unter Berücksichtigung der Toxizität der jeweiligen Therapie begründet werden.

Zur individualisierten Therapie

Aus den zuvor genannten Gründen wird eine individualisierte Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, unter Auswahl der obenstehend genannten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes, der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien getroffen.

Zu den zugelassenen Wirkstoffen, die nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie im Rahmen der individualisierten Therapie bestimmt wurden:

Zu zugelassenen Wirkstoffen, die bei der vorliegenden Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Berücksichtigung der Evidenz zum therapeutischen Nutzen, der Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie im Rahmen der individualisierten Therapie bestimmt worden sind:

Die CAR-T-Zelltherapien Idecabtagen vicleucel und Ciltacabtagen autoleucel sind für die Behandlung von Patientinnen und Patienten nach mindestens zwei bzw. einer Vortherapie zugelassen.

Für Idecabtagen vicleucel (Beschluss vom 19. September 2024) wurde festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist.

Für Ciltacabtagen autoleucel (Beschluss vom 15. Mai 2025) wurde gegenüber Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason sowie Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem Multiplem Myelom, die ein bis drei vorhergehende Therapien erhalten haben, während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und refraktär

gegenüber Lenalidomid sind festgestellt. Für Erwachsene mit mindestens vier vorhergehenden Therapien ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Gemäß den Ausführungen der S3-Leitlinie kann eine Gabe von Idecabtagen vicleucel bei Patientinnen und Patienten mit vier Vortherapien in Erwägung gezogen werden. Der Einsatz wird jedoch nicht explizit empfohlen. Zur CAR-T-Zelltherapie Ciltacabtagen autoleucel enthält die S3-Leitlinie keine Angaben. Der Stellenwert dieser Behandlungsoptionen lässt sich nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse noch nicht abschließend beurteilen. Für den vorliegenden Beschluss werden die CAR-T-Zelltherapien nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Der Wirkstoff Selinexor ist für die Therapiesituation nach mindestens einer Vortherapie in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zugelassen. Für diese Kombinationstherapie wurde mit Beschluss vom 16. März 2023 festgestellt, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

Melphalanflufenamid ist eine Therapieoption für die Behandlung von Personen mit mindestens drei Vortherapien. Für Melphalanflufenamid hat der GBA mit Beschluss vom 16. März 2023 festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist, da keine geeigneten Daten vorliegen, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Teclistamab ist eine Therapieoption für die Behandlung von Personen mit mindestens drei vorherigen Therapien. Mit Beschluss vom 15. Februar 2024 wurde festgestellt, dass ein Zusatznutzen von Teclistamab nicht belegt ist, da keine Daten vorliegen, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Talquetamab ist eine Therapieoption für die Behandlung von Personen nach mindestens drei Vortherapien. Im Rahmen einer Nutzenbewertung für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens wurde mit Beschluss des GBA vom 7. März 2024 ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen von Talquetamab festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Der Wirkstoff Elranatamab ist für die Therapiesituation nach mindestens drei Vortherapien zugelassen. Für diese Monotherapie wurde mit Beschluss vom 4. Juli 2024 festgestellt, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

Für die Wirkstoffkombination Selinexor in Kombination mit Dexamethason wurde in der Nutzenbewertung mit Beschluss vom 16. März 2023 festgestellt, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

Eine Monotherapie mit Bortezomib wird aufgrund der bezüglich des Gesamtüberlebens nachgewiesenen Unterlegenheit in relevanten Leitlinien nicht mehr als Therapieoption empfohlen.

Der Einsatz von älteren Chemotherapeutika, wie z.B. Doxorubicin-Monotherapie hat laut S3 Leitlinie eine nachgeordnete Bedeutung.

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 GBA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Belantamab-Mafodotin wie folgt bewertet:

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

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

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.

Begründung:

Für den Nachweis des Zusatznutzens von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, wurden vom pharmazeutischen Unternehmer die Ergebnisse der globalen Kohorte der laufenden, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie DREAMM-7 vorgelegt, in der Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (BVD) gegenüber Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (DVD) verglichen wird. Die Studie wird seit Mai 2020 in Asien, Australien, Europa und Nord- und Südamerika durchgeführt.

In die globale Kohorte der Studie wurden insgesamt 494 Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom, die bereits mindestens eine vorherige Therapie erhalten hatten, eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten, deren

Erkrankung refraktär gegenüber Daratumumab oder einer anderen Anti-CD38-Therapie oder gegenüber einem zweimal wöchentlichen Bortezomib-Regime war.

Die Patientinnen und Patienten wurden im Verhältnis 1:1 auf die beiden Studienarme randomisiert (BVd: N = 251; DVd: N = 243), stratifiziert nach Anzahl vorheriger Therapielinien (1 vs. 2 bzw. 3 vs. ≥ 4), vorheriger Behandlung mit Bortezomib (ja vs. nein) und Revised-International-Staging-System(R-ISS)-Status (I vs. II bzw. III).

Der pharmazeutische Unternehmer hatte im Dossier keine Aufteilung der Patientinnen und Patienten gemäß den Patientengruppen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (1 bis 3 bzw. ≥ 4 Vortherapien) vorgenommen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer Auswertungen des aktuellen, präspezifizierten Datenschnitts vom 09.01.2026 zur globalen Kohorte der Studie DREAMM-7 nachgereicht. Diese Auswertungen folgen der Aufteilung in die Patientengruppen entsprechend der zweckmäßigen Vergleichstherapie und werden der vorliegenden Bewertung zugrunde gelegt.

Zur China-Subpopulation und Japan-Extensionskohorte der Studie DREAMM-7

Der pharmazeutische Unternehmer berücksichtigt in den vorgelegten Auswertungen zu der globalen Kohorte die „China-Subpopulation“ sowie die „Japan-Extensionskohorte“ der Studie DREAMM-7 zum Großteil nicht. In den Analysen der globalen Kohorte fehlen daher etwa 13,5 % der Gesamtpopulation der Studie DREAMM-7.

Zur Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Für das vorliegende Anwendungsgebiet wurde vom GBA als zweckmäßige Vergleichstherapie für die vorliegenden Patientengruppen jeweils eine individualisierte Therapie unter Auswahl der genannten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen bestimmt. In der Studie DREAMM-7 wurde im Vergleichsarm ausschließlich die Kombinationstherapie DVd eingesetzt. Den Studienärztinnen und Studienärzten stand somit keine Auswahl an mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglichen.

Gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird die Therapieentscheidung - sowohl für Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom mit ein bis drei als auch mit mindestens vier vorhergehenden Therapien - unter anderem unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien getroffen.

In der globalen Kohorte der Studie DREAMM-7 haben 84 % der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm bereits eine vorherige Therapie mit Bortezomib erhalten. Daraus ergibt sich eine Unsicherheit, inwieweit Bortezomib im Rahmen von DVd für diese Patientinnen und Patienten eine geeignete individualisierte Therapie darstellt. Im Stellungnahmeverfahren legt der pharmazeutische Unternehmer für die Patientinnen und Patienten, die als letzte Therapie vor Studieneinschluss ein Bortezomib-haltiges Regime erhalten haben und bei denen mindestens ein partielles Ansprechen erzielt werden konnte, Angaben zur Behandlungsdauer der Bortezomib-haltigen Vortherapie vor. Die mediane Behandlungsdauer betrug bei diesen Patientinnen und Patienten 11,8 Monate.

Diese zusätzlichen Angaben können die bestehenden Unsicherheiten nicht abschließend ausräumen. Im Rahmen der mündlichen Anhörung betonten die klinischen Experten, dass ein Regime mit Bortezomib auch für Patientinnen und Patienten, die bereits eine Vortherapie mit

Bortezomib erhalten hatten, indiziert sein kann, da eine Resistenz gegen Bortezomib selten sei. In der Gesamtschau wird diese Unsicherheit nicht als derart gravierend bewertet, als dass keine Aussagen zum Zusatznutzen auf Basis der vorliegenden Studienergebnisse vorgenommen werden könnten. Daher werden die vorgelegten Ergebnisse der Studie DREAMM-7 für die vorliegende Bewertung herangezogen. Es verbleibt jedoch eine Unsicherheit, inwieweit Bortezomib im Rahmen von DVd eine geeignete individualisierte Therapie für die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm der Studie DREAMM-7 darstellt, die bereits eine vorherige Therapie mit Bortezomib erhalten hatten. Aufgrund des gewählten Komparators in der Studie DREAMM-7 wird die Bewertung entsprechend der Vorgaben der zweckmäßigen Vergleichstherapie (individualisierte Therapie) getrennt für Patientengruppen vorgenommen, die sich darin unterscheiden, ob DVd eine geeignete individualisierte Therapie darstellt oder nicht.

Weitere Limitationen der Studie DREAMM-7

Bezüglich der eingesetzten Vortherapien haben in der globalen Kohorte der DREAMM-7-Studie 67 % der Patientinnen und Patienten eine Vortherapie mit einem Cyclophosphamid-haltigen Regime erhalten. Cyclophosphamid besitzt im deutschen Versorgungskontext in der Erst- und Zweitlinie jedoch einen eher geringen Stellenwert. Lenalidomid, das als Therapiestandard gilt, erhielten nur 52 % der Patientinnen und Patienten als Vortherapie. Im Vergleichsarm haben nur circa 2 % der Patientinnen und Patienten Daratumumab erhalten, das in Deutschland zum Standard der Erstlinientherapie gehört. Hinsichtlich der Vortherapien der Patientinnen und Patienten in der Studie bestehen somit relevante Unsicherheiten hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

- 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

Mortalität

Das Gesamtüberleben wird in der Studie DREAMM-7 operationalisiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Tod aus jeglicher Ursache.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVd gegenüber DVd.

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Das progressionsfreie Überleben wird in der Studie DREAMM-7 operationalisiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Datum einer dokumentierten Krankheitsprogression gemäß IMWG-Kriterien bzw. dem Zeitpunkt des Todes aufgrund jeglicher Ursache, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt.

Für den Endpunkt PFS zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil für BVd.

Bei dem vorliegenden Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien „Mortalität“ und „Morbidität“ zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wird bereits über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erhoben. Die Erhebung der Morbiditätskomponente

"Krankheitsprogression" erfolgt nach IMWG-Kriterien und damit nicht symptombezogen, sondern mittels laborparametrischer, bildgebender und hämatologischer Verfahren.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des GBA. Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt.

Symptomatik erhoben mittels EORTC QLQ-C30 Symptomskalen und der Item Library-52

Die Symptomatik wurde in der Studie DREAMM-7 mit dem EORTC QLQ-C30 und zusätzlich mit der EORTC Item Library (IL)-52 erhoben.

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Aufgrund des im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erwartenden Krankheitsverlaufs, wird für die Nutzenbewertung die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Zunahme um ≥ 10 Punkte).

Die IL-52 entspricht der Skala Krankheitssymptome des aus insgesamt 4 Skalen bestehenden EORTC Quality of Life Questionnaire - Multiple Myeloma 20 (EORTC QLQ-MY20).

Die selektive Erhebung einer Skala des EORTC QLQ-MY20, in der Studie DREAMM-7 ist nicht sachgerecht. Die Ergebnisse des EORTC IL-52 werden somit nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

Im EORTC QLQ-C30 zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen.

Symptomatik erhoben mittels Patient Global Impression of Symptom Severity (PGIS) und Patient Global Impression of Change (PGIC)

Der PGIS besteht aus einer Frage, die die Symptomatik der Krebserkrankung am Tag der Erhebung erfasst. Dabei gibt es 5 Antwortmöglichkeiten („keine Symptome“, „mild“, „moderat“, „schwer“, „sehr schwer“). Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Aufgrund des im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erwartenden Krankheitsverlaufs wird für die Nutzenbewertung die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Zunahme um ≥ 1 Punkt).

Der PGIC besteht aus einer Frage, die die Veränderung der Symptomatik der Krebserkrankung im Vergleich zum Beginn der Behandlung erfasst. Dabei gibt es 5 Antwortmöglichkeiten („viel besser“, „ein wenig besser“, „keine Veränderung“, „ein wenig schlechter“, „viel schlechter“).

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Aufgrund des im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erwartenden Krankheitsverlaufs, wird für die Nutzenbewertung die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Erreichen eines Skalenwerts „viel schlechter“ oder „ein wenig schlechter“ im Vergleich zu Studienbeginn).

Sowohl für den PGIS als auch für den PGIC zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen.

Gesundheitszustand (erhoben mittels EQ-5D VAS)

Der Gesundheitszustand wurde mittels der visuellen Analogskala (VAS) des EQ-5D Fragebogens erhoben.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Entsprechend den Ausführungen zum Abschnitt „Symptomatik“ werden die Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Abnahme um ≥ 15 Punkte).

Es zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen.

Lebensqualität

Die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgt in der Studie DREAMM-7 mittels EORTC QLQ-C30. Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Entsprechend den Ausführungen zum Abschnitt „Symptomatik“ werden die Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen.

Im EORTC QLQ-C30 zeigt sich für den Endpunkt kognitive Funktion ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd. Für die Endpunkte globaler Gesundheitsstatus, körperliche Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion und soziale Funktion zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird für BVd insgesamt weder ein Vor- noch ein Nachteil abgeleitet.

Nebenwirkungen

Endpunktübergreifende Anmerkung

Die Definition der UEs in der Studie DREAMM-7 sieht gemäß Studienprotokoll vor, dass Progression, Zeichen oder Symptome der untersuchten Erkrankung nicht als UEs erfasst werden sollen, es sei denn, diese waren schwerer als es für den Zustand der Studienteilnehmerin oder des Studienteilnehmers zu erwarten gewesen wäre. Die Definition der nicht zu erhebenden UEs in der Studie deckt nicht nur UEs ab, die eine Progression der Grunderkrankung widerspiegeln, sondern ist wesentlich weiter gefasst, indem sie auch unspezifische Zeichen und Symptome der Erkrankungen umfasst. Die Einschätzung, welche Ereignisse als UE dokumentiert werden, obliegt der Prüferärztin bzw. dem Prüferarzt. Insbesondere in einer unverblindeten Studie kann dies dazu führen, dass die Erfassung der UEs potenziell unsystematisch und/oder unvollständig erfolgt und es auch potenziell zur Verzerrung der Ergebnisse kommen kann. Trotz der bestehenden Unsicherheit werden die nachfolgend dargelegten Effekte in der vorliegenden Datensituation aufgrund deren Größe nicht infrage gestellt.

Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt (ergänzend dargestellt)

In der Studie DREAMM-7 traten bei allen Patientinnen und Patienten unerwünschte Ereignisse auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt.

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

Für die Endpunkte SUE, schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd.

Spezifische UE

Im Detail zeigt sich bei den spezifischen UE ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd in den Endpunkten: Augenerkrankungen (SOC, UEs und schwere UEs), Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, SUEs), Thrombozytopenie (PT, schwere UEs),

Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs), Pneumonie (PT, schwere UEs), Untersuchungen (SOC, schwere UEs) und Herzerkrankungen (SOC, schwere UEs).

Für den Endpunkt periphere Neuropathien liegen keine geeigneten Daten vor.

Im Endpunkt Infusionsbedingte Reaktionen zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVd.

FACT-G GP5

Beim „Functional Assessment of Cancer Therapie – General Version – Physical 5“ handelt es sich um ein einzelnes Item des FACT-G aus der Domäne „Physical Wellbeing“ (Item GP5: „I am bothered by side effects of treatment“).

Auswirkungen von Nebenwirkungen können grundsätzlich patientenrelevant sein, allerdings wird die Erhebung allein über dieses Einzelitem inhaltlich als wenig aussagekräftig eingeschätzt. Damit Auswirkungen durch Nebenwirkungen der Therapie adäquat abgebildet werden können, stehen andere Instrumente zur Verfügung, die eine umfassendere und zielgenauere Erhebung vorsehen, z.B. der PRO-CTCAE.

Der FACT-G GP5 wird daher nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

PRO-CTCAE

In der Studie DREAMM-7 wurden Nebenwirkungen auch mit dem Instrument PRO-CTCAE erhoben. Aus den vorliegenden Dokumenten geht allerdings nicht hervor, auf welcher Basis die Auswahl der Ereignisse aus dem PRO-CTCAE-System getroffen wurde. Es lässt sich nicht erkennen, ob die Nebenwirkungen von BVd und DVd hinreichend abgebildet sind. Unabhängig davon liegen nur deskriptive Auswertungen vor. Die Ergebnisse zum PRO-CTCAE werden daher nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

OSDI (Ocular Surface Disease Index)

In der Studie DREAMM-7 wurde in der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zusätzlich Augenerkrankungen patientenberichtet mittels OSDI erhoben. Der OSDI umfasst 12 Fragen, die zu 3 Subskalen (sehkraftbezogene Funktion mit 4 Fragen, okuläre Symptome mit 5 Fragen und umweltbedingte Auslöser mit 3 Fragen) und einem Gesamtscore zusammengefasst werden. Die Beantwortung der Fragen erfolgt über eine 5-stufige Likert-Skala von „immer“ bis „nie“. Gesamtscore und die Subskalen werden in die Werte von 0 bis 100 umgerechnet, wobei höhere Werte für eine stärkere Belastung stehen.

Für die Nutzenbewertung wird die Zeit bis zur 1. Verschlechterung für den Gesamtscore herangezogen (Zunahme um ≥ 15 Punkte).

Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd.

Zusammenfassend zeigt sich hinsichtlich der Nebenwirkungen aufgrund der statistisch signifikanten Unterschiede bei den schwerwiegenden UE, schweren UE und Abbruch wegen UE sowie den mittels OSDI erhobenen Augenerkrankungen insgesamt ein deutlicher Nachteil für BVd.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (BVd) zur Behandlung von Erwachsenen 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, liegen Ergebnisse in den Endpunktkategorien

Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen der globalen Kohorte der Studie DREAMM-7 zum Vergleich von BVd gegenüber Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (DVD) vor.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVd gegenüber DVD.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen Ergebnisse zur Symptomatik (EORTC QLQ-C30, PGIS, PGIC) und zum Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) vor, die keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen aufzeigen.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 vor. Im EORTC QLQ-C30 zeigt sich nur im Endpunkt kognitive Funktion ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd. Für die Endpunkte globaler Gesundheitsstatus, körperliche Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion und soziale Funktion zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird für BVd insgesamt weder ein Vor- noch ein Nachteil abgeleitet.

Bei den Nebenwirkungen zeigt sich für die schweren UE, SUE und bei den Abbrüchen aufgrund von UE sowie den mittels OSDI erhobenen Augenerkrankungen jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd. Im Detail zeigen sich überwiegend Nachteile bei den spezifischen UE. Trotz der Unsicherheiten in Bezug auf die Erhebung der UE gemäß Studienprotokoll werden die Effekte aufgrund ihrer Größe als ausreichend belastbar eingeschätzt. Insgesamt ist ein deutlicher Nachteil für BVd hinsichtlich der Nebenwirkungen festzustellen.

In der Gesamtbetrachtung der vorliegenden Ergebnisse steht dem Vorteil im Endpunkt Gesamtüberleben ein deutlicher Nachteil in Bezug auf die Nebenwirkungen gegenüber.

Für die Gesamtbewertung wird berücksichtigt, dass der pharmazeutische Unternehmer die Daten zu der „China-Subpopulation“ sowie die „Japan-Extensionskohorte“ in den vorgelegten Auswertungen nicht einbezieht, die etwa 13,5 % der gesamten Studienpopulation ausmachen. Daher ergibt sich eine relevante Unsicherheit dahingehend, wie sich insbesondere der Effekt auf das Gesamtüberleben unter Einbeziehung dieser Daten darstellen würde.

Zudem verbleibt eine Unsicherheit hinsichtlich der Vergleichstherapie, inwieweit Bortezomib im Rahmen von DVD eine geeignete individualisierte Therapie für die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm der Studie DREAMM-7 darstellt, die bereits eine vorherige Therapie mit Bortezomib erhalten hatten.

In einer Abwägungsentscheidung gelangt der GBA zu dem Ergebnis, dass der statistisch signifikante Unterschied zum Vorteil von BVd im Endpunkt Gesamtüberleben auf Basis der Daten der globalen Kohorte unter Berücksichtigung der vorgenannten Gründe dem deutlichen Nachteil bei den Nebenwirkungen nicht überwiegt.

Somit wird festgestellt, dass ein Zusatznutzen für 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, nicht belegt ist.

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

Die Studie DREAMM-7 ist für eine Ableitung des Zusatznutzens nicht geeignet, da in dieser Studie ausschließlich die Kombination aus DVd im Vergleichsarm angewendet wurde. Somit ist ein Zusatznutzen für 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, nicht belegt.

- 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

Mortalität

Das Gesamtüberleben wird in der Studie DREAMM-7 operationalisiert als die Zeit zwischen Randomisierung und dem Tod aus jeglicher Ursache.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVd gegenüber DVd.

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Das progressionsfreie Überleben wird in der Studie DREAMM-7 operationalisiert als die Zeit von der Randomisierung bis zum Datum einer dokumentierten Krankheitsprogression gemäß IMWG-Kriterien bzw. dem Zeitpunkt des Todes aufgrund jeglicher Ursache, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt.

Für den Endpunkt PFS zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil für BVd.

Bei dem vorliegenden Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien „Mortalität“ und „Morbidität“ zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wird bereits über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erhoben. Die Erhebung der Morbiditätskomponente "Krankheitsprogression" erfolgt nach IMWG-Kriterien und damit nicht symptombezogen, sondern mittels laborparametrischer, bildgebender und hämatologischer Verfahren.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des GBA. Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt.

Symptomatik erhoben mittels EORTC QLQ-C30 Symptomskalen und der Item Library-52

Die Symptomatik wurde in der Studie DREAMM-7 mit dem EORTC QLQ-C30 und zusätzlich mit der EORTC Item Library (IL)-52 erhoben.

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Aufgrund des im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erwartenden Krankheitsverlaufs, wird für die Nutzenbewertung die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Zunahme um ≥ 10 Punkte).

Die IL-52 entspricht der Skala Krankheitssymptome des aus insgesamt 4 Skalen bestehenden EORTC Quality of Life Questionnaire - Multiple Myeloma 20 (EORTC QLQ-MY20).

Die selektive Erhebung einer Skala des EORTC QLQ-MY20 in der Studie DREAMM-7 ist nicht sachgerecht. Die Ergebnisse des EORTC IL-52 werden somit nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

Im EORTC QLQ-C30 zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen.

Symptomatik erhoben mittels Patient Global Impression of Symptom Severity (PGIS) und Patient Global Impression of Change (PGIC)

Der PGIS besteht aus einer Frage, die die Symptomatik der Krebserkrankung am Tag der Erhebung erfasst. Dabei gibt es 5 Antwortmöglichkeiten („keine Symptome“, „mild“, „moderat“, „schwer“, „sehr schwer“). Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und die Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Aufgrund des im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erwartenden Krankheitsverlaufs, wird für die Nutzenbewertung die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Zunahme um ≥ 1 Punkt).

Der PGIC besteht aus einer Frage, die die Veränderung der Symptomatik der Krebserkrankung im Vergleich zum Beginn der Behandlung erfasst. Dabei gibt es 5 Antwortmöglichkeiten („viel besser“, „ein wenig besser“, „keine Veränderung“, „ein wenig schlechter“, „viel schlechter“).

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und die Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Aufgrund des im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erwartenden Krankheitsverlaufs, wird für die Nutzenbewertung die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Erreichen eines Skalenwerts „viel schlechter“ oder „ein wenig schlechter“ im Vergleich zu Studienbeginn).

Sowohl für den PGIS als auch für den PGIC zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen.

Gesundheitszustand (erhoben mittels EQ-5D VAS)

Der Gesundheitszustand wurde mittels der visuellen Analogskala (VAS) des EQ-5D Fragebogens erhoben.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Entsprechend den Ausführungen zum Abschnitt „Symptomatik“ werden die Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen (Abnahme um ≥ 15 Punkte).

Es zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen.

Lebensqualität

Die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgt in der Studie DREAMM-7 mittels EORTC QLQ-C30. Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung und die Zeit bis zur erstmaligen Verbesserung vor. Entsprechend den Ausführungen zum Abschnitt „Symptomatik“ werden die Analysen für die Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung herangezogen.

Im EORTC QLQ-C30 zeigt sich für den Endpunkt kognitive Funktion ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd. Für die Endpunkte globaler Gesundheitsstatus,

körperliche Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion und soziale Funktion zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird für BvD insgesamt weder ein Vor- noch ein Nachteil abgeleitet.

Nebenwirkungen

Endpunktübergreifende Anmerkung

Die Definition der UEs in der Studie DREAMM-7 sieht gemäß Studienprotokoll vor, dass Progression, Zeichen oder Symptome der untersuchten Erkrankung nicht als UEs erfasst werden sollen, es sei denn, diese waren schwerer als es für den Zustand der Studienteilnehmerin oder des Studienteilnehmers zu erwarten gewesen wäre. Die Definition der nicht zu erhebenden UEs in der Studie deckt nicht nur UEs ab, die eine Progression der Grunderkrankung widerspiegeln, sondern ist wesentlich weiter gefasst, indem sie auch unspezifisch Zeichen und Symptome der Erkrankungen umfasst. Die Einschätzung, welche Ereignisse als UE dokumentiert werden, obliegt der Prüferärztin bzw. dem Prüferarzt. Insbesondere in einer unverblindeten Studie kann dies dazu führen, dass die Erfassung der UEs potenziell unsystematisch und/oder unvollständig erfolgt und es auch potenziell zur Verzerrung der Ergebnisse kommen kann.

Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt (ergänzend dargestellt)

In der Studie DREAMM-7 traten bei allen Patientinnen und Patienten unerwünschte Ereignisse auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt.

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

Für die Endpunkte SUE und Therapieabbrüche aufgrund von UE zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen.

Für den Endpunkt schwere UE zeigt sich ein signifikanter Unterschied zum Nachteil von BvD.

Aufgrund der potenziell unsystematischen und/oder unvollständigen Erfassung der UE gemäß Studienprotokoll (siehe Endpunktübergreifende Anmerkung) werden die vorliegenden Ergebnisse als nicht hinreichend belastbar eingeschätzt, um einen Nachteil für diesen Endpunkt abzuleiten.

Spezifische UE

Im Detail zeigt sich bei den spezifischen UE ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BvD in den Endpunkten: Augenerkrankungen (SOC, UEs und schwere UEs), Fieber (PT, UEs) und Untersuchungen (SOC, schwere UEs).

Für den Endpunkt periphere Neuropathien liegen keine geeigneten Daten vor.

FACT-G GP5

Beim „Functional Assessment of Cancer Therapie – General Version – Physical 5“ handelt es sich um ein einzelnes Item des FACT-G aus der Domäne „Physical Wellbeing“ (Item GP5: „I am bothered by side effects of treatment“).

Auswirkungen von Nebenwirkungen können grundsätzlich patientenrelevant sein, allerdings wird die Erhebung allein über dieses Einzelitem inhaltlich als wenig aussagekräftig eingeschätzt. Damit Auswirkungen durch Nebenwirkungen der Therapie adäquat abgebildet werden können, stehen andere Instrumente zur Verfügung, die eine umfassendere und zielgenauere Erhebung vorsehen, z.B. der PRO-CTCAE.

Der FACT-G GP5 wird daher nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

PRO-CTCAE

In der Studie DREAMM-7 wurden Nebenwirkungen auch mit dem Instrument PRO-CTCAE erhoben. Aus den vorliegenden Dokumenten geht allerdings nicht hervor, auf welcher Basis die Auswahl der Ereignisse aus dem PRO-CTCAE-System getroffen wurde. Es lässt sich nicht erkennen, ob die Nebenwirkungen von BVd und DVd hinreichend abgebildet sind. Unabhängig davon liegen nur deskriptive Auswertungen vor. Die Ergebnisse zum PRO-CTCAE werden daher nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

OSDI (Ocular Surface Disease Index)

In der Studie DREAMM-7 wurde in der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zusätzlich Augenerkrankungen patientenberichtet mittels OSDI erhoben. Der OSDI umfasst 12 Fragen, die zu 3 Subskalen (sehkraftbezogene Funktion mit 4 Fragen, okuläre Symptome mit 5 Fragen und umweltbedingte Auslöser mit 3 Fragen) und einem Gesamtscore zusammengefasst werden. Die Beantwortung der Fragen erfolgt über eine 5-stufige Likert-Skala von „immer“ bis „nie“. Gesamtscore und die Subskalen werden in die Werte von 0 bis 100 umgerechnet, wobei höhere Werte für eine stärkere Belastung stehen.

Für die Nutzenbewertung wird die Zeit bis zur 1. Verschlechterung für den Gesamtscore herangezogen (Zunahme um ≥ 15 Punkte).

Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd.

Zusammenfassend zeigt sich hinsichtlich der Nebenwirkungen aufgrund der mittels OSDI erhobenen Augenerkrankungen ein Nachteil für BVd. Im Detail zeigen sich für BVd zudem Nachteile bei den spezifischen UE.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (BVd) zur Behandlung von Erwachsenen 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, liegen Ergebnisse in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen der globalen Kohorte der Studie DREAMM-7 zum Vergleich von BVd gegenüber Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (DVd) vor.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVd gegenüber DVd.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen Ergebnisse zur Symptomatik (EORTC QLQ-C30, PGIS, PGIC) und zum Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) vor, die keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen aufzeigen.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 vor. Im EORTC QLQ-C30 zeigt sich nur im Endpunkt kognitive Funktion ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd. Für die Endpunkte globaler Gesundheitsstatus, körperliche Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion und soziale Funktion zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird für BVd insgesamt weder ein Vor- noch ein Nachteil abgeleitet.

Bei den Nebenwirkungen ergeben sich für die SUE und bei den Abbrüchen aufgrund von UE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen.

Für den Endpunkt schwere UE zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd.

Aufgrund der potenziell unsystematischen und/oder unvollständigen Erfassung der UE gemäß Studienprotokoll werden die Ergebnisse zu den Nebenwirkungen als nicht hinreichend belastbar eingeschätzt, um einen Nachteil für diesen Endpunkt abzuleiten. Im Detail zeigen sich für BVd Nachteile bei den spezifischen UE. Zusätzlich wurden Augenerkrankungen patientenberichtet mittels OSDI erhoben. Im Gesamtscore des OSDI zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd.

In der Gesamtbewertung wird der Vorteil von BVd im Endpunkt Gesamtüberleben auf Basis der Daten der globalen Kohorte unter Berücksichtigung der Effektstärke durch den Nachteil bei den Nebenwirkungen nicht infrage gestellt. Für die Gesamtbewertung wird berücksichtigt, dass der pharmazeutische Unternehmer die Daten zu der „China-Subpopulation“ sowie die „Japan-Extensionskohorte“ in den vorgelegten Auswertungen nicht einbezieht, die etwa 13,5 % der gesamten Studienpopulation ausmachen. Daher ergibt sich eine relevante Unsicherheit dahingehend, wie sich insbesondere der Effekt auf das Gesamtüberleben unter Einbeziehung dieser Daten darstellen würde. Zudem verbleibt eine Unsicherheit hinsichtlich der Vergleichstherapie, inwieweit Bortezomib im Rahmen von DVD eine geeignete individualisierte Therapie für die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm der Studie DREAMM-7 darstellt, die bereits eine vorherige Therapie mit Bortezomib erhalten hatten.

In der Gesamtschau stellt der GBA für BVd zur Behandlung von Erwachsenen 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, einen Zusatznutzen fest, dessen Ausmaß als nicht quantifizierbar eingestuft wird.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Die vorliegende Bewertung basiert auf den Ergebnissen der globalen Kohorte der offenen, randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie DREAMM-7.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse der patientenberichteten Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird aufgrund des offenen Studiendesigns als hoch eingestuft. Zudem erfolgte die Erfassung der unerwünschten Ereignisse (UEs) potenziell unsystematisch sowie unvollständig, was ebenfalls zu einer potenziellen Verzerrung der Ergebnisse führt.

Darüber hinaus bestehen relevante Unsicherheiten hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Bezüglich der eingesetzten Vortherapien haben in der globalen Kohorte der DREAMM-7-Studie 67 % der Patientinnen und Patienten eine Vortherapie mit einem Cyclophosphamid-haltigen Regime erhalten. Cyclophosphamid besitzt im deutschen Versorgungskontext in der Erst- und Zweitlinie jedoch einen eher geringen Stellenwert. Lenalidomid, das als Therapiestandard gilt, erhielten nur 52 % der Patientinnen und Patienten als Vortherapie. Im Vergleichsarm haben nur circa 2 % der Patientinnen und Patienten Daratumumab erhalten, das in Deutschland zum Standard der Erstlinientherapie gehört.

Insgesamt wird die Aussagesicherheit für den festgestellten Zusatznutzen als Anhaltspunkt eingestuft.

- 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

Die Studie DREAMM-7 ist für eine Ableitung des Zusatznutzens nicht geeignet, da in dieser Studie ausschließlich die Kombination aus DVd im Vergleichsarm angewendet wurde. Somit ist ein Zusatznutzen für 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, nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des Arzneimittels Blenrep mit dem Wirkstoff Belantamab-Mafodotin. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet:

„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.“

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet werden für die Nutzenbewertung zwei distinkte Patientengruppen betrachtet, die sich in der Anzahl der Vortherapien unterscheiden.

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

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA eine individualisierte Therapie unter Auswahl mehrerer Therapieoptionen, darunter Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason sowie weitere Triplet- und Duplett-Therapien bestimmt. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien getroffen.

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

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA eine individualisierte Therapie unter Auswahl mehrerer Therapieoptionen, darunter Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason sowie weitere Mono-, Duplett- und Triplet- und Triplet-Therapien bestimmt. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien getroffen.

Zu Patientengruppe a) und b):

Für die Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der globalen Kohorte der Studie DREAMM-7 vor. In der Studie DREAMM-7 wird Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (BVd) gegenüber Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (DVd) verglichen. Da in der Studie DREAMM-7 ausschließlich DVd als Komparator eingesetzt wurde, stand keine Auswahl an Therapieoptionen zur Verfügung, die eine individualisierte Therapieentscheidung hätte ermöglichen können. Aufgrund dessen wird die Bewertung getrennt für Untergruppen

vorgenommen, die sich darin unterscheiden, ob DVD eine geeignete individualisierte Therapie darstellt oder nicht.

- 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
- 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
- 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
- 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

Zu Patientengruppe a1):

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVD.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen Ergebnisse zur Symptomatik (EORTC QLQ-C30, PGIS, PGIC) und zum Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) vor, die keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen aufzeigen.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 vor. Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird für BVD weder ein Vor- noch ein Nachteil abgeleitet.

Bei den Nebenwirkungen zeigen sich für die schweren UE, SUE und bei den Abbrüchen aufgrund von UE sowie den mittels OSDI erhobenen Augenerkrankungen jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVD. Im Detail zeigen sich überwiegend Nachteile bei den spezifischen UE. Trotz der Unsicherheiten in Bezug auf die Erhebung der UE gemäß Studienprotokoll werden die Effekte aufgrund ihrer Größe als ausreichend belastbar eingeschätzt. Insgesamt ist ein deutlicher Nachteil für BVD hinsichtlich der Nebenwirkungen festzustellen.

In einer Abwägungsentscheidung gelangt der GBA zu dem Ergebnis, dass der statistisch signifikante Unterschied zum Vorteil von BVD im Endpunkt Gesamtüberleben auf Basis der Daten der globalen Kohorte unter Berücksichtigung relevanter Unsicherheiten dem deutlichen Nachteil bei den Nebenwirkungen nicht überwiegt. Die Daten zu der „China-Subpopulation“ sowie der „Japan-Extensionskohorte“ der Studie DREAMM-7 wurden vom pharmazeutischen Unternehmer in die vorgelegten Auswertungen nicht einbezogen, die etwa 13,5 % der gesamten Studienpopulation ausmachen. Daher ergibt sich eine relevante Unsicherheit dahingehend, wie sich insbesondere der Effekt auf das Gesamtüberleben unter Einbeziehung dieser Daten darstellen würde. Insgesamt ist daher ein Zusatznutzen für BVD für die Patientengruppe a1) gegenüber DVD nicht belegt.

Zu Patientengruppe a2):

In der Studie DREAMM-7 wurde ausschließlich eine Therapie mit DVD als Komparator angeboten. Insgesamt liegen für Patientinnen und Patienten, für die DVD keine geeignete

individualisierte Therapie darstellt, keine Daten vor, weshalb ein Zusatznutzen für die Patientengruppe a2) nicht belegt ist.

Zu Patientengruppe b1):

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von BVd.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen Ergebnisse zur Symptomatik (EORTC QLQ-C30, PGIS, PGIC) und zum Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) vor, die keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen aufzeigen.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 vor. Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird für BVd weder ein Vor- noch ein Nachteil abgeleitet.

Bei den Nebenwirkungen ergeben sich für die SUE und bei den Abbrüchen aufgrund von UE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen.

Für den Endpunkt schwere UE zeigt sich ein signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd. Aufgrund von Unsicherheiten in Bezug auf die Erhebung der UE gemäß Studienprotokoll werden die Ergebnisse zu den UE als nicht ausreichend belastbar eingeschätzt.

Im Detail zeigen sich für BVd Nachteile bei den spezifischen UE.

Zusätzlich wurden Augenerkrankungen patientenberichtet mittels OSDI erhoben. Im Gesamtscore des OSDI zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von BVd.

In der Gesamtbewertung wird der Vorteil von BVd im Endpunkt Gesamtüberleben auf Basis der Daten der globalen Kohorte unter Berücksichtigung der Effektstärke durch den Nachteil bei den Nebenwirkungen nicht infrage gestellt.

In der Gesamtschau stellt der GBA einen Zusatznutzen von BVd gegenüber DVd für die Patientengruppe b1) fest, dessen Ausmaß als nicht quantifizierbar eingestuft wird.

Aufgrund von Unsicherheiten bezüglich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext wird die Aussagesicherheit für den festgestellten Zusatznutzen als Anhaltspunkt eingestuft.

Zu Patientengruppe b2):

In der Studie DREAMM-7 wurde ausschließlich eine Therapie mit DVd als Komparator angeboten. Insgesamt liegen für Patientinnen und Patienten, für die DVd keine geeignete individualisierte Therapie darstellt, keine Daten vor, weshalb ein Zusatznutzen für die Patientengruppe b2) nicht belegt ist.

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).

Dem Beschluss werden die Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt. Diese enthalten eine Spanne für die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit mindestens einer Vortherapie. Es liegen keine differenzierten Angaben zu Patientenzahlen in Abhängigkeit von der Anzahl der Vortherapien (ein bis drei vs. mindestens vier) vor. Im

Verfahren zu Elranatamab (Beschluss des GBA vom 4. Juli 2024) wurde für „Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die mindestens vier vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben“ eine Anzahl von ca. 1 100 bis 1 180 Patientinnen und Patienten ausgewiesen.

Es wird davon ausgegangen, dass Patientinnen und Patienten mit mindestens vier vorhergehenden Therapien in der Regel bereits einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper erhalten haben. Daher wird die Anzahl von circa 1 100 bis 1 180 Patientinnen und Patienten als grobe Näherung im vorliegenden Verfahren für die Patientengruppe b) veranschlagt. Dementsprechend ergibt sich für die Patientengruppe a) die Differenz aus b) und der Anzahl der Patientinnen und Patienten der Gesamtpopulation (circa 1 880 bis 2 350 Patientinnen und Patienten).

Für die weitere Aufteilung der Patientengruppen nach Eignung für DVd in a1) und a2) sowie b1) und b2) liegen keine Daten vor. Die Wirkstoffe Daratumumab und Bortezomib werden häufig bereits in früheren Therapielinien eingesetzt. Vor dem Hintergrund der zahlreichen Therapieoptionen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms, handelt es sich bei Patientinnen und Patienten für die Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason eine geeignete individualisierte Therapie darstellt, vermutlich um ein relativ kleines Patientenkollektiv.

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 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel

der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

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/Patientin bzw. Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin wird eine Therapiedauer von 8 Zyklen angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich sein kann.

Für die als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmte Kombination Cyclophosphamid + Dexamethason konnte keine Studie identifiziert werden, die eine Darstellung der Kosten ermöglicht. Daher können die Kosten nicht beziffert werden.

Bei der Kombination von Melphalan mit Prednison bzw. Prednisolon folgen Behandlungsschemata und Dosierungen den zugrundeliegenden Fachinformationen von Melphalan, Prednison beziehungsweise Prednisolon.

Die Behandlung mit Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason über mehr als 24 Zyklen sollte auf einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung basieren, da über 24 Zyklen hinausgehende Daten zur Verträglichkeit und Toxizität nur in begrenztem Umfang vorliegen.

Eine über 18 Zyklen hinausgehende Behandlung mit Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason sollte auf Basis einer individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen, da die Daten zur Verträglichkeit und Toxizität von Carfilzomib über mehr als 18 Zyklen hinaus limitiert sind.

Behandlungsdauer:

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

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Belantamab-Mafodotin	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4
Bortezomib	<u>Tag 1, 4, 8 und 11:</u> 21-Tage-Zyklus	8	4	32
Dexamethason	<u>Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12</u>	8	8	64

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	eines 21-Tage-Zyklus			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von				
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Carfilzomib	<u>1. – 12. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16 <u>ab 13. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 15, 16 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. – 12. Zyklus:</u> 6 <u>ab 13. Zyklus:</u> 4	76,0
Lenalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Elotuzumab	<u>1. – 2. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 3. Zyklus:</u> Tag 1, 15 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. – 2. Zyklus</u> 4 <u>ab 3. Zyklus</u> 2	30,0
Lenalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen mit mindestens zwei Vorthérapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)				
Elotuzumab	<u>1. – 2. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 3. Zyklus:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. – 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 1	19,0
Pomalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 3:</u> Tag 1, 8 und 15 eines 21-Tage-Zyklus <u>Zyklus 4 – 8:</u> Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus <u>ab 9. Zyklus:</u> Tag 1 eines 28-Tage-Zyklus	21,0	1	21,0
Bortezomib	<u>Tag 1, 4, 8 und 11:</u> 21-Tage-Zyklus	8	4	32
Dexamethason	Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21-Tage-Zyklus	8	<u>Zyklus 1 – 3:</u> 6 <u>Zyklus 4 – 8:</u> 7	53 ³
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	23,0	1	23,0
Lenalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	Tag 1, 8, 15, 22: 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 0 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 3	29,0 ⁴

³ An Tagen der Daratumumab-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation angewendet.

⁴ An Tagen der Daratumumab-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation und 20 mg am Tag nach der Daratumumab-Gabe angewendet.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 4 <u>Zyklus: 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 1	23,0
Carfilzomib	Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16 28-Tage-Zyklus	13,0	6	78,0
Dexamethason	Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22: 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 3 <u>Zyklus: 3 – 6:</u> 5 <u>ab Zyklus 7:</u> 6	68,0 ⁵
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind, oder für Personen mit mindestens zwei Vorthapien infrage)				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	23,0	1	23,0
Pomalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 0 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 3	29,0 ⁴
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				

⁵ An Tagen der Daratumumab-Gabe wird die Behandlungsdosis Dexamethason als Prämedikation angewendet.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Isatuximab	<u>1. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 2. Zyklus:</u> Tag 1, 15 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0
Carfilzomib	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	6	78,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 und 23:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	8	104,0 ⁶
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen mit mindestens zwei Vorthérapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)				
Isatuximab	<u>1. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 2. Zyklus:</u> Tag 1, 15 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0
Pomalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0 ⁷
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)				
Pomalidomid	<u>Tag 1 – 14:</u> 21-Tage-Zyklus	17,4	14	243,6
Bortezomib	<u>1. – 8. Zyklus:</u> Tag 1, 4, 8, 11 <u>ab 9. Zyklus:</u> Tag 1, 8 21-Tage-Zyklus	17,4	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 4 <u>ab 9. Zyklus:</u> 2	50,8
Dexamethason	<u>1. – 8. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12	17,4	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 8	101,6

⁶ An Tagen der Isatuximab- und/oder Carfilzomib-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation angewendet.

⁷ An Tagen der Isatuximab-Gabe werden 40 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation angewendet.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	ab 9. Zyklus: Tag 1, 2, 8, 9 21-Tage-Zyklus		ab 9. Zyklus: 4	
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)				
Ixazomib	Tag 1, 8, 15 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	3	39,0
Lenalidomid	Tag 1 – 21 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason				
Carfilzomib	Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16: 28-Tage-Zyklus	13,0	6	78,0
Dexamethason	Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23: 28-Tage-Zyklus	13,0	8	104,0

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

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Belantamab-Mafodotin	1 x pro 21-Tage-Zyklus	17,4	1	17,4
Bortezomib	Tag 1, 4, 8 und 11: 21-Tage-Zyklus	8	4	32
Dexamethason	Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21-Tage-Zyklus	8	8	64

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von				
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Carfilzomib	<u>1. – 12. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16 <u>ab 13. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 15, 16 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. – 12. Zyklus:</u> 6 <u>ab 13. Zyklus:</u> 4	76,0
Lenalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Elotuzumab	<u>1. – 2. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 3. Zyklus:</u> Tag 1, 15 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. – 2. Zyklus</u> 4 <u>ab 3. Zyklus</u> 2	30,0
Lenalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)				
Elotuzumab	<u>1. – 2. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 3. Zyklus:</u> Tag 1 28-Tage Zyklus	13,0	<u>1. – 2. Zyklus:</u> 4 <u>ab 3. Zyklus:</u> 1	19,0
Pomalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 3:</u> Tag 1, 8 und 15 eines 21-Tage-Zyklus <u>Zyklus 4 – 8:</u> Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus <u>ab 9. Zyklus:</u> Tag 1 eines 28-Tage-Zyklus	21,0	1	21,0
Bortezomib	<u>Tag 1, 4, 8 und 11:</u> 21-Tage-Zyklus	8	4	32
Dexamethason	Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21-Tage-Zyklus	8	<u>Zyklus 1 – 3:</u> 6 <u>Zyklus 4 – 8:</u> 7	53 ³
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	23,0	1	23,0
Lenalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Dexamethason	Tag 1, 8, 15, 22: 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 0 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 3	29,0 ⁴
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 4 <u>Zyklus: 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 1	23,0
Carfilzomib	Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16 28-Tage-Zyklus	13,0	6	78,0
Dexamethason	Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22: 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 3 <u>Zyklus: 3 – 6:</u> 5 <u>ab Zyklus 7:</u> 6	68,0 ⁵
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	23,0	1	23,0
Pomalidomid	<u>Tag 1 – 21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u>	13,0	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 0	29,0 ⁴

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
	28-Tage-Zyklus		<u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 3	
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Isatuximab	<u>1. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 2. Zyklus:</u> Tag 1, 15 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0
Carfilzomib	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	6	78,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	8	104,0 ⁶
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)				
Isatuximab	<u>1. Zyklus:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>ab 2. Zyklus:</u> Tag 1, 15 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. Zyklus:</u> 4 <u>ab 2. Zyklus:</u> 2	28,0
Pomalidomid	<u>Tag 1 -21:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)				

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Pomalidomid	Tag 1 – 14: 21-Tage-Zyklus	17,4	14	243,6
Bortezomib	<u>1. – 8. Zyklus:</u> Tag 1, 4, 8, 11 <u>ab 9. Zyklus:</u> Tag 1, 8 21-Tage-Zyklus	17,4	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 4 <u>ab 9. Zyklus:</u> 2	50,8
Dexamethason	<u>1. – 8. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 <u>ab 9. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 8, 9 21-Tage-Zyklus	17,4	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 8 <u>ab 9. Zyklus:</u> 4	101,6
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)				
Ixazomib	Tag 1, 8, 15 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	3	39,0
Lenalidomid	Tag 1 – 21 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason				
Carfilzomib	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	6	78,0
Dexamethason	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23:</u> 28-Tage-Zyklus	13,0	8	104,0
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Panobinostat	<u>1. – 16. Zyklus:</u> Tag 1, 3, 5, 8, 10, 12	8 – 16	6	48 – 96

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
	21-Tage-Zyklus			
Bortezomib	<u>1. – 8. Zyklus:</u> Tag 1, 4, 8, 11 <u>9. – 16. Zyklus:</u> Tag 1, 8 21-Tage-Zyklus	8 – 16	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 4 <u>9. – 16. Zyklus:</u> 2	32 – 48
Dexamethason	<u>1. – 8. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 <u>9. – 16. Zyklus:</u> Tag 1, 2, 8, 9 21-Tage-Zyklus	8 – 16	<u>1. – 8. Zyklus:</u> 8 <u>9. – 16. Zyklus:</u> 4	64 – 96
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	Tag 1 – 21 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	4	52,0
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Lenalidomid	Tag 1 – 21 eines 28-Tage-Zyklus	13,0	21	273,0
Dexamethason	<u>1. – 4. Zyklus:</u> Tag 1 – 4, 9 – 12, 17 – 20 <u>ab 5. Zyklus:</u> Tag 1 – 4 28-Tage-Zyklus	13,0	<u>1. – 4. Zyklus:</u> 12 <u>ab 5. Zyklus:</u> 4	84,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Bortezomib	<u>Tag 1, 4, 8, 11:</u> 21-Tage-Zyklus	8	4	32
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	<u>Tag 4:</u> 21-Tage-Zyklus	8	1	8
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Bortezomib	<u>Tag 1, 4, 8, 11:</u> 21-Tage-Zyklus	4 – 8	4	16 – 32
Dexamethason	<u>Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12:</u> 21-Tage-Zyklus	4 – 8	8	32 – 64
Daratumumab Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Daratumumab	<u>Zyklus 1 – 2:</u> Tag 1, 8, 15, 22 <u>Zyklus 3 – 6:</u> Tag 1, 15 <u>Ab Zyklus 7:</u> Tag 1 28-Tage-Zyklus	23,0	1	23,0
Cyclophosphamid als Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Cyclophosphamid	Kontinuierlich, 1 x täglich bzw. kontinuierlich, 1 x alle 21 – 28 Tage bzw. kontinuierlich, alle 2 – 5 Tage	13,0 – 365,0	1	13,0 – 365,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Keine Angabe möglich				
Melphalan als Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)				
Melphalan	Kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
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	Tag 1 eines 28 – 42-Tage-Zyklus	8,7 – 13,0	1	8,7 – 13,0
Prednisolon	Tag 1 – 4 eines 28 – 42-Tage-Zyklus	8,7 – 13,0	4	34,8 – 52,0
Melphalan	Tag 1 eines 28 – 42-Tage-Zyklus	8,7 – 13,0	1	8,7 – 13,0
Prednison	Tag 1 – 4 eines 28 – 42-Tage-Zyklus	8,7 – 13,0	4	34,8 – 52,0

Verbrauch:

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,73 m, durchschnittliches Körpergewicht: 78,3 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,92 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)⁸.

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

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die genaue berechnete Dosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

⁸ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

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

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Beh andlungstag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	<u>1. Zyklus</u> 2,5 mg/kg = 195,8 mg <u>Ab Zyklus 2:</u> 1,9 mg/kg = 148,8 mg – 2,5 mg/kg = 195,8 mg	<u>1. Zyklus</u> 195,8 mg <u>Ab Zyklus 2:</u> 148,8 mg – 195,8 mg	1. Zyklus: 2 x 100 mg <u>Ab Zyklus 2:</u> 1 x 100 mg + 1 x 70 mg – 2 x 100 mg	17,4	18,4 x 100 mg + 16,4 x 70 mg – 34,8 x 100 mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	32	32 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	64	64 x 20 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von					
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 27 mg/m ² = 51,8 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 38,4 mg <u>danach</u> 51,8 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 1 x 60 mg	76,0	2 x 10 mg + 2 x 30 mg + 74 x 60 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	10 mg/kg = 783 mg	783 mg	2 x 400 mg	30,0	60 x 400 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 28 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u>	1 x 8 mg + 1 x 20 mg bzw.	52,0	30 x 8 mg + 30 x 20 mg + 22 x 40 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	<u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1, 15:</u> 28 mg <u>Tag 8, 22:</u> 40 mg	28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1, 15:</u> 28 mg <u>Tag 8, 22:</u> 40 mg	1 x 40 mg		
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	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 10 mg/kg = 783 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 20 mg/kg = 1 566 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 783 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 1 566 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 2 x 400 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 4 x 400 mg	19,0	60 x 400 mg
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 28 mg <u>Tag 8, 15, 22:</u> 40 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15, 22:</u> 28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1</u> 28 mg <u>Tag 8, 15, 22:</u> 40 mg	1 x 8 mg + 1 x 20 mg bzw. 1 x 40 mg	52,0	19 x 8 mg + 19 x 20 mg + 33 x 40 mg
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	21,0	21 x 1 800 mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	32	32 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	53	53 x 20 mg
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	29,0	29 x 40 mg
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Carfilzomib	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 56 mg/m ² = 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 38,4 mg <u>danach</u> 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 2 x 10 mg + 1 x 30 mg + 1 x 60 mg	78,0	154 x 10 mg + 78 x 30 mg + 76 x 60 mg
Dexamethason	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16</u> 20 mg <u>Tag 22</u> 40 mg	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16</u> 20 mg <u>Tag 22</u> 40 mg	<u>Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16</u> 1 x 20 mg <u>Tag 22</u> 1 x 40 mg	68,0	57 x 20 mg + 11 x 40 mg
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	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	29,0	29 x 40 mg
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	1 400 mg	1 400 mg	1 x 1 400 mg	28,0	28 x 1400 mg
Carfilzomib	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 56 mg/m ² = 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 38,4 mg <u>danach</u> 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 2 x 10 mg + 1 x 30 mg + 1 x 60 mg	78,0	154 x 10 mg + 78 x 30 mg + 76 x 60 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	104	104 x 20 mg
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	1 400 mg	1 400 mg	1 x 1 400 mg	28,0	28 x 1400 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)					
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	243,6	243,6 x 4mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	50,8	50,8 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	101,6	101,6 x 20 mg
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)					
Ixazomib	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	39,0	39 x 4 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	1. Zyklus Tag 1, 2 20 mg/m ² = 38,4 mg danach 56 mg/m ² = 107,5 mg	1. Zyklus Tag 1, 2 38,4 mg danach 107,5 mg	1. Zyklus Tag 1, 2 1 x 10 mg + 1 x 30 mg danach 2 x 10 mg + 1 x 30 mg + 1 x 60 mg	78,0	154 x 10 mg + 78 x 30 mg + 76 x 60 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	104,0	104 x 20 mg

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

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					
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Belantamab- Mafodotin	<u>1. Zyklus</u> 2,5 mg/kg = 195,8 mg <u>Ab Zyklus 2:</u> 1,9 mg/kg = 148,8 mg – 2,5 mg/kg = 195,8 mg	<u>1. Zyklus</u> 195,8 mg <u>Ab Zyklus 2:</u> 148,8 mg – 195,8 mg	<u>1. Zyklus:</u> 2 x 100 mg <u>Ab Zyklus 2:</u> 1 x 100 mg + 1 x 70 mg – 2 x 100 mg	17,4	18,4 x 100 mg + 16,4 x 70 mg – 34,8 x 100 mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	32	32 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	64	64 x 20 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von					
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 27 mg/m ² = 51,8 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 38,4 mg <u>danach</u> 51,8 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 1 x 60 mg	76,0	2 x 10 mg + 2 x 30 mg + 74 x 60 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	10 mg/kg = 783 mg	783 mg	2 x 400 mg	30,0	60 x 400 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	<u>1. – 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1, 15:</u> 28 mg	<u>1. – 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1, 15:</u> 28 mg	1 x 8 mg + 1 x 20 mg bzw. 1 x 40 mg	52,0	30 x 8 mg + 30 x 20 mg + 22 x 40 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	<u>Tag 8, 22:</u> 40 mg	<u>Tag 8, 22:</u> 40 mg			
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)					
Elotuzumab	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 10 mg/kg = 783 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 20 mg/kg = 1 566 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 783 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 1 566 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 2 x 400 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 4 x 400 mg	19,0	60 x 400 mg
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1:</u> 28 mg <u>Tag 8, 15, 22:</u> 40 mg	<u>1.– 2. Zyklus</u> <u>Tag 1, 8, 15,</u> <u>22:</u> 28 mg <u>ab 3. Zyklus</u> <u>Tag 1</u> 28 mg <u>Tag 8, 15, 22:</u> 40 mg	1 x 8 mg + 1 x 20 mg bzw. 1 x 40 mg	52,0	19 x 8 mg + 19 x 20 mg + 33 x 40 mg
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	21,0	21 x 1 800 mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	32	32 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	53	53 x 20 mg
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	29,0	29 x 40 mg
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Carfilzomib	<u>1. Zyklus Tag</u> <u>1, 2</u>	<u>1. Zyklus Tag</u> <u>1, 2</u>	<u>1. Zyklus Tag</u> <u>1, 2</u>	78,0	154 x 10 mg + 78 x 30 mg +

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 56 mg/m ² = 107,5 mg	38,4 mg <u>danach</u> 107,5 mg	1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 2 x 10 mg + 1 x 30 mg + 1 x 60 mg		76 x 60 mg
Dexamethason	<u>Tag 1,2, 8, 9, 15, 16</u> 20 mg <u>Tag 22</u> 40 mg	<u>Tag 1,2, 8, 9, 15, 16</u> 20 mg <u>Tag 22</u> 40 mg	<u>Tag 1,2, 8, 9, 15, 16</u> 1 x 20 mg <u>Tag 22</u> 1 x 40 mg	68,0	57 x 20 mg + 11 x 40 mg
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	29,0	29 x 40 mg
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	1 400 mg	1 400 mg	1 x 1 400 mg	28,0	28 x 1400 mg
Carfilzomib	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 56 mg/m ² = 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 38,4 mg <u>danach</u> 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 2 x 10 mg + 1 x 30 mg + 1 x 60 mg	78,0	154 x 10 mg + 78 x 30 mg + 76 x 60 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	104	104 x 20 mg
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)					
Isatuximab	1 400 mg	1 400 mg	1 x 1 400 mg	28,0	28 x 1400 mg
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind, infrage)					
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	243,6	243,6 x 4mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² =	2,5 mg	1 x 2,5 mg	50,8	50,8 x 2,5 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	2,5 mg				
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	101,6	101,6 x 20 mg
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (kommt nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind, infrage)					
Ixazomib	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	39,0	39 x 4 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 20 mg/m ² = 38,4 mg <u>danach</u> 56 mg/m ² = 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 38,4 mg <u>danach</u> 107,5 mg	<u>1. Zyklus</u> <u>Tag 1, 2</u> 1 x 10 mg + 1 x 30 mg <u>danach</u> 2 x 10 mg + 1 x 30 mg + 1 x 60 mg	78,0	154 x 10 mg + 78 x 30 mg + 76 x 60 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	104,0	104 x 20 mg
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Panobinostat	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	48 – 96	48 x 20 mg – 96 x 20 mg
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	32 – 48	32 x 2,5 mg – 48 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	64 – 96	64 x 20 mg – 96 x 20 mg
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben, infrage)					
Pomalidomid	4 mg	4 mg	1 x 4 mg	273,0	273 x 4 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	52,0	52 x 40 mg
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	273,0	273 x 25 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	84,0	84 x 40 mg
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
(kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	32	32 x 2,5 mg
Doxorubicin (pegyliert, liposomal)	30 mg/m ² = 57,6 mg	57,6 mg	1 x 20 mg + 1 x 50 mg	8	8 x 20 mg + 8 x 50 mg
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Bortezomib	1,3 mg/m ² = 2,5 mg	2,5 mg	1 x 2,5 mg	16 – 32	16 x 2,5 mg – 32 x 2,5 mg
Dexamethason	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	32 – 64	32 x 20 mg – 64 x 20 mg
Daratumumab Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Daratumumab	1 800 mg	1 800 mg	1 x 1 800 mg	23,0	23 x 1 800 mg
Cyclophosphamid als Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Cyclophosphamid	120 mg/m ² – 240 mg/m ² = 230,4 mg – 460,8 mg	230,4 mg – 460,8 mg	1 x 500 mg	365,0	365 x 500 mg
	400 mg/m ² – 600 mg/m ² = 768 mg – 1 152 mg	768 mg – 1 152 mg	1 x 1 000 mg – 1 x 1 000 mg + 1 x 200 mg	73,0 – 182,5	73 x 1 000 mg – 182,5 x 1 000 mg + 182,5 x 200 mg
	800 mg/m ² – 1 600 mg/m ² = 1 536 mg – 3 072 mg	1 536 mg – 3 072 mg	1 x 1 000 mg + 3 x 200 mg – 3 x 1 000 mg + 1 x 200 mg	13,0 - 17,4	13 x 1 000 mg + 39 x 200 mg – 52,2 x 1 000 mg + 17,4 x 200 mg
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Keine Angabe möglich					
Melphalan als Monotherapie (kommt nur für mindestens dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Duplett-Therapie nicht geeignet sind, infrage)					
Melphalan	0,4 mg/kg = 31,3 mg	31,3 mg	1 x 50 mg	13,0	13 x 50 mg
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	15 mg/m ² = 28,8 mg	28,8 mg	1 x 50 mg	8,7 – 13,0	8,7 x 50 mg – 13 x 50 mg
Prednison	2 mg/kg = 156,6 mg	156,6 mg	3 x 50 mg + 1 x 5 mg	34,8 – 52,0	104,4 x 50 mg + 34,8 x 5 mg – 156 x 50 mg + 52 x 5 mg
Prednisolon	2 mg/kg = 156,6 mg	156,6 mg	3 x 50 mg + 1 x 5 mg	34,8 – 52,0	104,4 x 50 mg + 34,8 x 5 mg – 156 x 50 mg + 52 x 5 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:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Belantamab-Mafodotin 70 mg	1 PKI	5 055,36 €	1,77 €	285,38 €	4 768,21 €
Belantamab-Mafodotin 100 mg	1 PKI	7 196,91 €	1,77 €	407,68 €	6 787,46 €

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Bortezomib 2,5 mg	1 PIJ	186,14 €	1,77 €	8,26 €	176,11 €
Dexamethason 20 mg ⁹	50 TAB	119,65 €	1,77 €	0,00 €	117,88 €
Dexamethason 20 mg ⁹	20 TAB	54,86 €	1,77 €	0,00 €	53,09 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bortezomib 2,5 mg	1 PIJ	186,14 €	1,77 €	8,26 €	176,11 €
Carfilzomib 10 mg	1 PIF	197,80 €	1,77 €	10,28 €	185,75 €
Carfilzomib 30 mg	1 PIF	569,20 €	1,77 €	30,84 €	536,59 €
Carfilzomib 60 mg	1 PIF	1 126,31 €	1,77 €	61,69 €	1 062,85 €
Cyclophosphamid 200 mg	10 PIJ	72,92 €	1,77 €	3,37 €	67,78 €
Cyclophosphamid 500 mg	6 PIJ	88,39 €	1,77 €	9,66 €	76,96 €
Cyclophosphamid 1 000 mg	6 PIJ	149,29 €	1,77 €	7,60 €	139,92 €
Daratumumab 1 800 mg	1 ILO	5 571,63 €	1,77 €	0,00 €	5 569,86 €
Dexamethason 8 mg ⁹	100 TAB	124,19 €	1,77 €	8,87 €	113,55 €
Dexamethason 20 mg ⁹	10 TAB	33,19 €	1,77 €	0,00 €	31,42 €
Dexamethason 20 mg ⁹	20 TAB	54,86 €	1,77 €	0,00 €	53,09 €
Dexamethason 20 mg ⁹	50 TAB	119,65 €	1,77 €	0,00 €	117,88 €
Dexamethason 40 mg ⁹	50 TAB	188,81 €	1,77 €	0,00 €	187,04 €
Doxorubicin PEG-liposomal 20 mg	1 IFK	722,26 €	1,77 €	89,87 €	630,62 €
Doxorubicin PEG-liposomal 50 mg	1 IFK	1 779,67 €	1,77 €	224,69 €	1 553,21 €
Elotuzumab 400 mg	1 PIK	1 558,69 €	1,77 €	85,68 €	1 471,24 €
Isatuximab 1 400 mg	1 ILO	2 560,71 €	1,77 €	142,91 €	2 416,03 €
Ixazomib 4 mg	3 HKP	6 432,07 €	1,77 €	364,00 €	6 066,30 €
Lenalidomid 25 mg ⁹	63 HKP	118,10 €	1,77 €	8,38 €	107,95 €
Melphalan 50 mg	1 TRS	51,27 €	1,77 €	2,17 €	47,33 €
Panobinostat 20 mg	6 HKP	4 657,18 €	1,77 €	0,00 €	4 655,41 €
Pomalidomid 4 mg	21 HKP	2 001,16 €	1,77 €	95,10 €	1 904,29 €
Prednisolon 5 mg ⁹	100 TAB	16,21 €	1,77 €	0,33 €	14,11 €
Prednisolon 50 mg ⁹	50 TAB	32,21 €	1,77 €	1,59 €	28,85 €
Prednison 5 mg ⁹	100 TAB	17,52 €	1,77 €	0,43 €	15,32 €
Prednison 50 mg ⁹	50 TAB	68,83 €	1,77 €	4,49 €	62,57 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung; PIJ = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; PIF = Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; PIK = Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates; PKI = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; TAB = Tabletten; TRS = Trockensubstanz mit Lösungsmittel					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026

⁹ Festbetrag

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.

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Bei einer Therapie mit Daratumumab, Lenalidomid und Pomalidomid sind die Patientinnen und Patienten auf das Vorliegen einer HBV-Infektion zu testen, bevor die jeweilige Behandlung eingeleitet wird.

Für die Diagnostik zum Ausschluss einer chronischen Hepatitis B sind sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte erforderlich¹⁰. Eine serologische Stufendiagnostik besteht initial aus der Untersuchung von HBs-Antigen und Anti-HBc-Antikörpern. Sind beide negativ, kann eine zurückliegende HBV-Infektion ausgeschlossen werden. In bestimmten Fallkonstellationen können weitere Schritte gemäß aktueller Leitlinienempfehlungen notwendig werden.

Insgesamt fallen für die Diagnostik bei Verdacht auf eine chronische Hepatitis B zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die sich regelhaft zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheiden und folglich als zusätzlich notwendige GKV-Leistungen im Beschluss berücksichtigt werden.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5aSGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten Patient/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie							
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason							

¹⁰ S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion AWMF-Register-Nr.: 021/011“ https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011|_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten Patient/Jahr
Prämedikation							
Dexamethason 40 mg, p.o. ⁹	50 TAB x 40 mg	188,03 €	1,77 €	0,00 €	186,26 €	23,0	85,68 €
Paracetamol 500 - 1 000 mg, p.o. ^{11, 11}	20 TAB x 500 mg	3,47 €	0,17 €	0,15 €	3,15 €	23,0	3,62 € –
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		6,92 €
Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	23,0	161,46 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason							
Prämedikation							
Dexamethason 20 mg, p.o. ⁹	50 TAB x 20 mg	118,88 €	1,77 €	0,00 €	117,11 €	21,0	49,19 €
Paracetamol 500 - 1 000 mg, ^{9,11} p.o.	20 TAB x 500 mg	3,47 €	0,17 €	0,15 €	3,15 €	21,0	3,31 € –
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		6,32 €
Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	21,0	147,42 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason							
Prämedikation							
Dexamethason 40 mg, p.o.	50 TAB x 40 mg	188,03 €	1,77 €	0,00 €	186,26 €	23,0	85,68 €
Paracetamol 500 - 1 000 mg, p.o. ^{11, 11}	20 TAB x 500 mg	3,47 €	0,17 €	0,15 €	3,15 €	23,0	3,62 € –
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		6,92 €
Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	23,0	161,46 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason							
Dexamethason 20 mg, p.o. ⁹	50 TAB x 20 mg	118,88 €	1,77 €	0,00 €	117,11 €	21,0	49,19 €
Dexamethason 40 mg, p.o. ⁹	50 TAB x 40 mg	188,03 €	1,77 €	0,00 €	186,26 €	2,0	7,45 €

¹¹ Die in der Fachinformation angegebene Dosierung von 650 mg Paracetamol in der Prämedikation kann durch Tabletten nicht erreicht werden. Aufgrund dessen wird auf eine Dosierung von 500 – 1 000 mg zurückgegriffen.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten Patient/Jahr
Paracetamol 500 - 1 000 mg, p.o. ^{11,11}	20 TAB x 500 mg	3,47 €	0,17 €	0,15 €	3,15 €	23,0	3,62 € – 6,92 €
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		
Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	23,0	161,46 €
Daratumumab Monotherapie							
Prämedikation							
Methyl- prednisolon 60 mg - 100 mg, i.v.	3 PLH x 32 mg	26,48 €	1,77 €	6,88 €	17,83 €	23,0	273,39 € – 546,79 €
Postmedikation							
Methyl- prednisolon 20 mg, p.o. ⁹	100 TAB x 4 mg	29,35 €	1,77 €	1,43 €	26,15 €	46,0	42,91 €
	100 TAB x 16 mg	73,84 €	1,77 €	4,95 €	67,12 €		
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason							
Prämedikation in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason							
Dexamethason 8 mg, i.v. ⁹	10 ILO x 8 mg	20,38 €	1,77 €	0,72 €	17,89 €	19,0	33,99 €
Dimetinden 1 mg/10 kg KG, i.v.	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	19,0	133,38 €
Famotidin 20 mg, p.o. ⁹	100 FTA x 20 mg	20,18 €	1,77 €	0,70 €	17,71 €	19,0	3,36 €
Paracetamol 500 – 1 000 mg, p.o. ^{11,11}	20 TAB x 500 mg	3,47 €	0,17 €	0,15 €	3,15 €	19,0	2,99 € – 5,72 €
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason							
Prämedikation in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason							
Dexamethason 8 mg, i.v. ⁹	10 ILO x 8 mg	20,38 €	1,77 €	0,72 €	17,89 €	30,0	53,67 €
Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	5 ILO x 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	30,0	210,60 €
Famotidin 20 mg, p.o. ⁹	100 TAB x 20 mg	20,18 €	1,77 €	0,70 €	17,71 €	30,0	5,31 €

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten Patient/Jahr
Paracetamol 500 – 1 000 mg, p.o. ^{11,11}	20 TAB x 500 mg 10 TAB x 1 000 mg	3,47 € 3,32 €	0,17 € 0,17 €	0,15 € 0,14 €	3,15 € 3,01 €	30,0	4,73 € - 9,03 €
Daratumumab, Pomalidomid, Lenalidomid							
HBV-Screening							
HBV-Test Hepatitis-B Oberflächen- antigenstatus (GOP 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1,0	5,06 €
anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1,0	5,43 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; ILO = Injektionslösung; PLH = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung; TAB = Tabletten							

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

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 26. November 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. September 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 31. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 1. April 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA 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 Belantamab-Mafodotin beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 29. Juni 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juli 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juli 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 10. August 2026 statt.

Mit Schreiben vom 11. August 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem GBA am 11. September 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 22. September 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	26. November 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	9. September 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	4. August 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung

Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	18. August 2026 15. September 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Oktober 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk