

Daratumumab (Neubewertung nach Fristablauf: systemische Leichtketten-Amyloidose, Erstlinie, Kombination mit Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason)

Beschluss vom: 20. Januar 2022
In Kraft getreten am: 20. Januar 2022
BAnz AT 14.03.2022 B4

Beschluss vom: 21. August 2025
In Kraft getreten am: 21. August 2025
BAnz AT 26.09.2025 B6

Gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. Juni 2021):

Darzalex ist indiziert in Kombination mit Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-)Amyloidose.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschlüsse vom 20. Januar 2022 und vom 21. August 2025)

- Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason gegenüber Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

a2) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die eine andere Therapie als Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung von Allgemeinzustand, Komorbidität und Organschäden

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Daratumumab in Kombination von Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patienten-individuell geeignete Therapie darstellt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteil insbesondere im Endpunkt schwere Organschäden, zudem Vorteil in der Symptomskala Dyspnoe.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Im Detail in spezifischen UE ein Vorteil bei Hypokaliämie und ein Nachteil bei Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie ANDROMEDA: Daratumumab + Cyclophosphamid + Bortezomib + Dexamethason versus Cyclophosphamid + Bortezomib + Dexamethason (VCd)

Studiendesign: randomisiert, offen, zweiarmig

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-40) sofern nicht anders indiziert.

Mortalität²

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
	195	n. e. 47 (24,1)	193	n. e. 67 (34,7)	0,62 [0,42; 0,90] 0,011

Morbidität³

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
schwere Organschädigung					
	195	n. e. 3 (1,5)	193	n. e. 11 (5,7)	0,22 [0,06; 0,79] 0,011
Endpunktkomponente: klinische Manifestation des Herzversagens ^d	195	n. e. 1 (0,5) ^e	193	n. e. 1 (0,5) ^e	–
Endpunktkomponente: klinische Manifestation des Nierenversagens ^f	195	n. e. 2 ^g (1,0) ^e	193	n. e. 10 (5,2) ^e	–
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 Symptomskalen)^{h,i}					
Fatigue	195	2,14 [1,94; 3,71] 122 (62,6)	193	1,94 [1,87; 2,83] 128 (66,3)	0,81 [0,63; 1,04] 0,100

² Datenschnitt vom 15.11.2024

³ Datenschnitt vom 17.04.2024

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Übelkeit und Erbrechen	195	29,21 [9,43; n. b.] 82 (42,1)	193	40,80 [4,83; n. b.] 78 (40,4)	0,87 [0,64; 1,19] 0,390
Schmerzen	195	3,98 [2,86; 7,42] 130 (66,7)	193	3,81 [2,86; 5,16] 106 (54,9)	1,09 [0,84; 1,42] 0,516
Dyspnoe	195	29,04 [12,98; n.b.] 84 (43,1)	193	3,81 [2,79; 6,37] 95 (49,2)	0,71 [0,53; 0,97] 0,029 AD = 25,2 Monate
Schlaflosigkeit	195	4,67 [3,02; 18,69] 107 (54,9)	193	4,60 [2,89; 15,80] 99 (51,3)	1,00 [0,76; 1,33] 0,984
Appetitverlust	195	9,27 [4,47; 22,64] 99 (50,8)	193	5,78 [3,75; 15,84] 93 (48,2)	0,92 [0,69; 1,23] 0,580
Verstopfung	195	n. e. 56 (28,7)	193	n. e. 51 (26,4)	1,01 [0,75; 1,34] 0,969
Diarrhö	195	7,85 [4,67; 49,74] 99 (50,8)	193	6,44 [3,81; 14,65] 93 (48,2)	0,92 [0,68; 1,23] 0,565
Symptomatik (EORTC QLQ Einzelitems)^j ^h; ⁱ					
Kribbeln an Händen und Füßen	195	13,08 [8,77; 60,06] 87 (44,6)	193	11,07 [4,73; 29,93] 88 (45,6)	0,83 [0,62; 1,13] 0,236
Völlegefühl im Bauch / Magen	195	3,88 [2,23; 9,27] 114 (58,5)	193	2,86 [1,94; 3,75] 113 (58,5)	0,89 [0,68; 1,16] 0,382
Schwellung der Beine oder Knöchel	195	7,20 [3,06; 34,14] 96 (49,2)	193	4,63 [2,89; 28,58] 92 (47,7)	0,99 [0,74; 1,32] 0,932

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) ^{i; k}					
	195	17,61 [4,96; 59,17] 90 (46,2)	193	6,24 [3,75; n. b.] 86 (44,6)	0,93 [0,68; 1,26] 0,627

Gesundheitsbezogene Lebensqualität⁴

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen ^{i; l}					
globaler Gesundheitsstatus	195	4,70 [2,96; 7,42] 107 (54,9)	193	2,89 [2,37; 3,78] 114 (59,1)	0,82 [0,63; 1,08] 0,158
körperliche Funktion	195	4,73 [2,83; 17,02] 112 (57,4)	193	3,75 [2,83; 4,76] 109 (56,5)	0,86 [0,66; 1,13] 0,279
Rollenfunktion ^m	195	2,69 [1,94; 4,60] 122 (62,6)	193	2,83 [1,97; 3,68] 122 (63,2)	0,88 [0,68; 1,13] 0,315
emotionale Funktion	195	47,70 [16,69; n. b.] 76 (39,0)	193	12,22 [4,21; 58,58] 82 (42,5)	0,78 [0,57; 1,08] 0,135
kognitive Funktion	195	5,58 [4,14; 9,23] 114 (58,5)	193	3,81 [2,83; 4,76] 111 (57,5)	0,85 [0,65; 1,11] 0,222

⁴ Datenschnitt vom 17.04.2024

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
soziale Funktion	195	2,79 [1,94; 3,09] 125 (64,1)	193	2,86 [1,97; 3,75] 114 (59,1)	1,09 [0,84; 1,41] 0,521
SF-36^{i; n}					
körperlicher Summenscore (PCS)					
	195	64,39 [32,23; n. b.] 74 (37,9)	193	24,21 [4,73; 59,70] 79 (40,9)	0,77 [0,55; 1,06] 0,106
psychischer Summenscore (MCS)					
	195	14,92 [8,12; 54,87] 88 (45,1)	193	28,62 [6,21; n. b.] 78 (40,4)	1,04 [0,77; 1,42] 0,788

Nebenwirkungen⁵

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	193	0,10 [0,07; 0,13] 190 (98,4)	188	0,18 [0,10; 0,26] 185 (98,4)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	193	n. e. [9,43; n. b.] 91 (47,2)	188	n. e. 68 (36,2)	1,01 [0,73; 1,41] 0,934

⁵ Datenschnitt vom 15.11.2024

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	193	3,61 [2,40; 4,86] 126 (65,3)	188	3,48 [2,53; 4,40] 114 (60,6)	1,01 [0,78; 1,32] 0,909
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^o					
	193	n. e. 22 (11,4)	188	n. e. 17 (9,0)	1,04 [0,54; 2,01] 0,895
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
periphere Neuropathien (HLT, UEs [CTCAE-Grad ≥ 2])	193	n. e. 28 (14,5)	188	n. e. 20 (10,6)	0,98 [0,54; 1,78] 0,943
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)	193	14,85 [6,5; n. b.] 97 (50,3)	188	n. e. 42 (22,3)	2,00 [1,37; 2,92] < 0,001
Hypokaliämie (PT, schwere UEs [CTCAE-Grad ≥ 3])	193	n. e. 4 (2,1)	188	n. e. 10 (5,3)	0,27 [0,07; 0,997] 0,0495
^a Hazard Ratio (inklusive 95 %-KI): wurde mittels Cox Proportional Hazard-Modell mit den Stratifizierungsfaktoren kardiales Stadium zu Baseline (Mayo-Stadium I versus Mayo-Stadium II versus Mayo-Stadium IIIa), Länder, die typischerweise eine Transplantation für Patienten mit AL-Amyloidose anbieten (Liste A: ja versus Liste B: nein), Nierenfunktionsstatus zu Baseline (CrCl < 60 ml/min versus CrCl ≥ 60 ml/min) berechnet ^b p-Wert: berechnet mit Log-rank-Test stratifiziert nach Kardiales Stadium zu Baseline (Mayo-Stadium I versus Mayo-Stadium II versus Mayo-Stadium IIIa), Länder, die typischerweise eine Transplantation für Patienten mit AL-Amyloidose anbieten (Liste A: ja versus Liste B: nein), Nierenfunktionsstatus zu Baseline (CrCl < 60 ml/min versus CrCl ≥ 60 ml/min). ^c Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^d definiert als Notwendigkeit einer Herztransplantation, eines linksventrikulären Assistenzsystems oder einer intraaortalen Ballonpumpe ^e Berechnung durch das IQWiG ^f definiert als Entwicklung einer Nierenerkrankung im Endstadium (Notwendigkeit einer Hämodialyse oder Nierentransplantation) ^g Im Dossier liegen diskrepante Angaben in Modul 4A und Modul 5 vor; hier dargestellt: Zahlen aus Modul 5. ^h Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Zunahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten ⁱ Auswertung erfolgt nur von Studienteilnehmenden mit Baseline-Wert und mindestens einem Verlaufswert; Studienteilnehmende ohne Baseline-Wert oder ohne Verlaufswert werden zum Zeitpunkt der					

Endpunkt	Daratumumab + VCd		VCd		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] ^a p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Randomisierung zensiert; Patientinnen und Patienten, die infolge einer Krankheitsprogression verstorben sind, werden abweichend vom SAP nicht als Patientinnen und Patienten mit einem Ereignis gewertet ^j Einzelitems aus den krankheitsspezifischen Modulen EORTC-QLQ-MY20 (Kribbeln an Händen und Füßen), EORTC QLQ-OV28 (Völlegefühl im Bauch / Magen) und EORTC QLQ-PR25 (Schwellung der Beine oder Knöchel) ^k Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten ^l Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Abnahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten ^m Im Dossier liegen zum Teil diskrepante Angaben in Modul 4 A und Modul 5 vor; dargestellt werden die Zahlen aus Modul 5 ⁿ Zeit bis zur 1. Verschlechterung; definiert als Abnahme des PCS um $\geq 9,4$ Punkte beziehungsweise des MCS um $\geq 9,6$ Punkte im Vergleich zum Ausgangswert auf einer Skala von 7,3 bis 70,1 (PCS) und 5,8 bis 69,9 (MCS); ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009⁶; zu Subskalen des SF-36v2 liegen keine Responderanalysen vor ^o Abbruch mindestens einer Wirkstoffkomponente Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; AL = Amyloidogene, freie Leichtketten; CrCl = Kreatinin-Clearance; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HLT = High Level Term; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MY20 = Multiple Myeloma 20; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; OV28 = Ovarian Cancer 28; PR25 = Prostata Cancer 25; PT = Preferred Term; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SAP = statistischer Analyseplan; SF-36 = Short Form-36 Health Survey; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; VCd = Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason					

a2) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die eine andere Therapie als Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

⁶ Maruish ME. User's manual for the SF-36v2 Health Survey (3rd edition). Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated. 2011.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied Ø: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose

circa 440 bis 1030 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Darzalex (Wirkstoff: Daratumumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Dezember 2021):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Daratumumab soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit Leichtketten-(AL-) Amyloidose erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal und Blutbanken enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Daratumumab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest bzw. Coombs-Test). Die durch Daratumumab induzierten Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen können bis zu 6 Monate nach der letzten Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis 6 Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 586,30 €
+ Bortezomib	4 208,16 €
+ Cyclophosphamid	37,41 €
+ Dexamethason	44,52 €
Gesamt	137 876,39 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason</i>	
Bortezomib	4 208,16 € - 5 807,04 €
+ Cyclophosphamid	37,41 €
+ Dexamethason	124,34 €
Gesamt	4 369,91 € - 5 968,79 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. August 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	24,0	2 400 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					

<i>Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	24,0	2 400 €

a2) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die eine andere Therapie als Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason</i>	
Daratumumab	133 585,38 €
+ Bortezomib	23 737,44 €
+ Cyclophosphamid	285,88 €
+ Dexamethason	44,49 €
Gesamt	157 653,19 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	332,96 € - 333,63 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung von Allgemeinzustand, Komorbidität und Organschäden	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Januar 2022)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Daratumumab (in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason)	Bortezomib: Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	4	24	1 944 €
	Cyclophosphamid:	81 €	4	24	1 944 €

	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
--	---	--	--	--	--

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a1) Erwachsene mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose, für die Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit