

# Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie)

2. Addendum zum Projekt A25-150  
(Dossierbewertung)

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The text 'ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)' is centered in white on a dark blue segment.

**ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)**

Projekt: G26-09

Version: 1.0

Stand: 30.04.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2228

DOI: 10.60584/G26-09

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie) – 2. Addendum zum Projekt A25-150

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

08.04.2026

## **Interne Projektnummer**

G26-09

## **DOI-URL**

<https://doi.org/10.60584/G26-09>

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie); 2. Addendum zum Projekt A25-150 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-09>.

### **Schlagwörter**

Asciminib, Leukämie – Myeloische – Chronische – BCR/ABL-positiv, Epidemiologie

### **Keywords**

Asciminib, Leukemia – Myelogenous – Chronic – BCR/ABL Positive, Epidemiology

**An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Christopher Kunigkeit
- Dorothee Ehlert
- Anja Schwalm

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vii</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Zusammenfassung.....</b>	<b>7</b>
<b>3 Literatur .....</b>	<b>8</b>

# Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	7

# Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	<b>3</b>

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
CML	chronische myeloische Leukämie
CP	chronische Phase
DADB	Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
EMA	European Medicines Agency
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Ph <sup>+</sup>	Philadelphia-Chromosom-positiv
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
T315I	Punktmutation des BCR::ABL-Proteins an Position 315 mit Austausch Threonin (T) gegen Isoleucin (I)
TKI	Tyrosinkinase-Inhibitor

## 1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 08.04.2026 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A25-150 (Asciminib – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Asciminib wurden vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) mit seiner Stellungnahme vom 23.03.2026 [2] ergänzende Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt, die über die Angaben im Dossier hinausgehen [3].

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den pU zusätzlich vorgelegten Berechnungen und Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beauftragt. Die Bewertung bezieht sich demnach auf die Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zweitlinie.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

## 2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Das vorliegende Verfahren zu Asciminib bezieht sich auf die Anwendung von Asciminib bei Patientinnen und Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph<sup>+</sup>) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase (CP) [4]. Da die Anwendung bei Patientinnen und Patienten nach  $\geq 2$  Vortherapien mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) bereits in vorherigen Verfahren bewertet wurden [5,6], wurden in der Dossierbewertung des vorliegenden Verfahrens [1] ausschließlich die beiden folgenden Patientengruppen betrachtet:

- erwachsene Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter Ph<sup>+</sup> CML-CP; Erstlinientherapie (Fragestellung 1)
- erwachsene Patientinnen und Patienten mit Ph<sup>+</sup> CML-CP, welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie (Fragestellung 2)

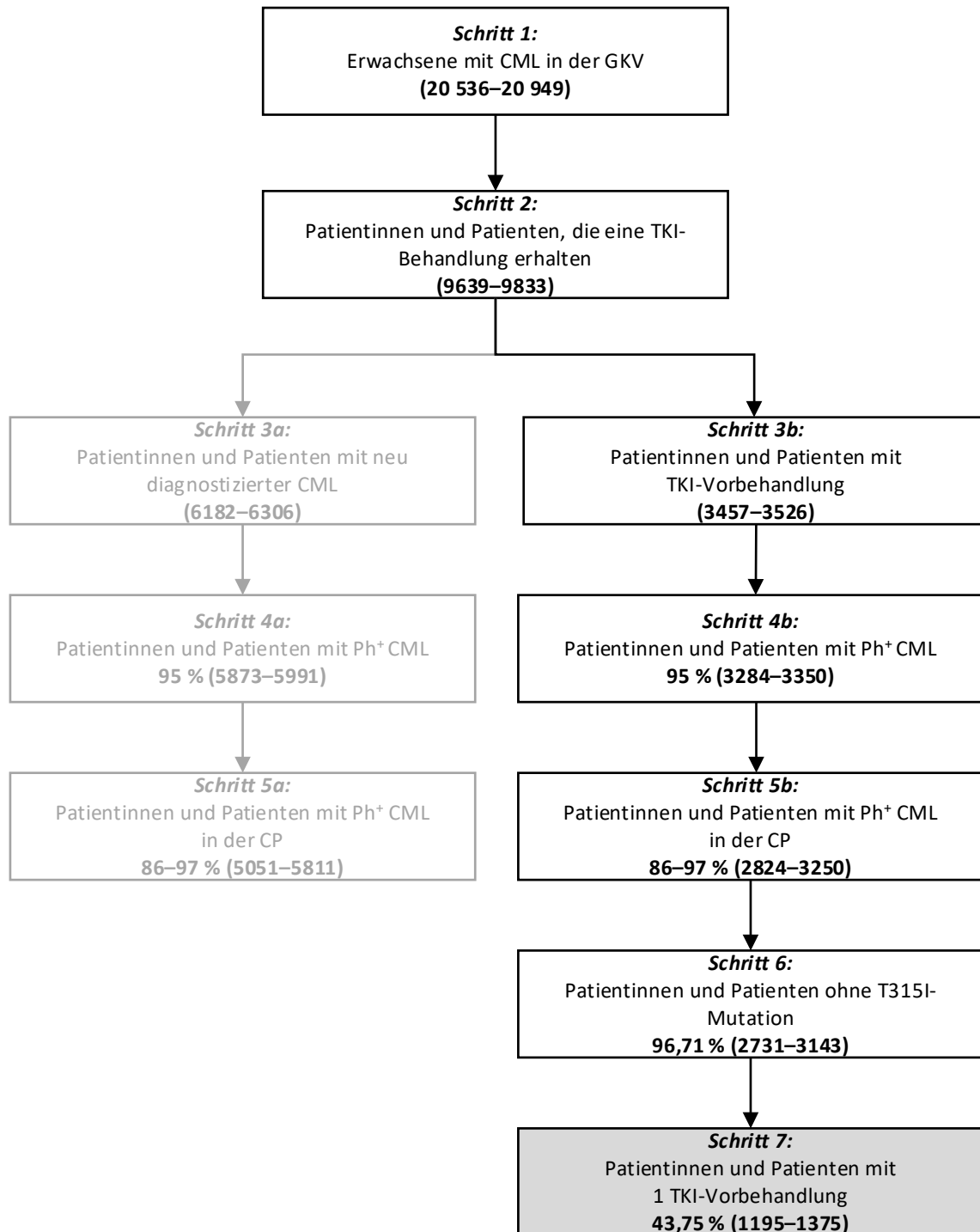
Im Dossier [3] hat der pU mit Bezug auf TKI-vorbehandelte Patientinnen und Patienten zusätzlich die Patientinnen und Patienten mit  $\geq 2$  TKI-Vortherapien, welche zuvor bereits bewertet wurden [5], einbezogen, obwohl diese im vorliegenden Verfahren nicht zu betrachten sind (siehe Fragestellung 2). Unter anderem deswegen wurde die vom pU im Dossier vorgelegte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (insgesamt 7782 bis 8954, davon 5051 bis 5811 neu diagnostiziert und 2731 bis 3143 vorbehandelt) als überschätzt bewertet [1].

Infolgedessen legt der pU mit seiner Stellungnahme eine angepasste Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der für die Fragestellung 2 relevanten Population vor, auf die sich die vorliegende Bewertung bezieht.

### 2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU

#### Beschreibung des neuen Vorgehens

Im Wesentlichen zieht der pU für die Schätzung der Patientenzahl weiterhin sein Vorgehen aus dem Dossier heran. Um die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit genau 1 TKI-Vorbehandlung abzugrenzen, führt der pU gegenüber dem ursprünglichen Vorgehen jedoch einen zusätzlichen Berechnungsschritt durch, wie der folgenden zusammenfassenden Abbildung 1 zu entnehmen ist (siehe Schritt 7). Für diesen zusätzlichen Schritt zieht der pU erneut die von ihm beauftragte Analyse der Deutschen Analysendatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig heran [7,8], auf der bereits das Vorgehen aus dem Dossier überwiegend beruht. Nachfolgend wird der zusätzliche Schritt zunächst näher beschrieben. Anschließend findet sich die Bewertung des angepassten Vorgehens.



Angabe der Anzahl der Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern. Der linke Strang bleibt gegenüber dem ursprünglichen Vorgehen aus dem Dossier unverändert. Die Änderung aus der Stellungnahme ist im rechten Strang grau hervorgehoben.

CML: chronische myeloische Leukämie; CP: chronische Phase; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; Ph<sup>+</sup>: Philadelphia-Chromosom-positiv; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TKI: Tyrosinkinase-Inhibitor; T315I: Punktmutation des BCR::ABL-Proteins an Position 315 mit Austausch Threonin gegen Isoleucin

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

### **Schritt 7: Patientinnen und Patienten mit 1 TKI-Vorbehandlung**

Wie bereits in der Dossierbewertung beschrieben wurde [1], werden in der DADB-Analyse [7,8] die auf Basis von TKI-Verordnungen berücksichtigten Patientinnen und Patienten verschiedenen Therapielinien zugeordnet. Dabei werden die folgenden Patientengruppen gebildet:

Patientinnen und Patienten, bei denen im Vorbeobachtungszeitraum<sup>1</sup>

- kein Therapiewechsel stattfand und die sich somit zum Zeitpunkt der letzten Verordnung im Jahr 2023 entweder
  - in 1. Therapielinie (Zeitpunkt des Therapiestarts ist bekannt [Patientinnen und Patienten haben ein verordnungsfreies Vorjahr]) oder
  - in 1+ Therapielinie (Zeitpunkt des Therapiestarts ist unbekannt [Patientinnen und Patienten haben kein verordnungsfreies Vorjahr]) befanden
- $\geq 1$  Therapiewechsel stattfand und die sich somit zum Zeitpunkt der letzten Verordnung im Jahr 2023 entweder
  - in 2. oder  $\geq 3$  Therapielinie (Zeitpunkt des Therapiestarts ist bekannt [Patientinnen und Patienten haben ein verordnungsfreies Vorjahr]) oder
  - in 2+ oder  $\geq 3+$  Therapielinie (Zeitpunkt des Therapiestarts ist unbekannt [Patientinnen und Patienten haben kein verordnungsfreies Vorjahr]) befanden.

Um den Anteil der Patientinnen und Patienten mit 1 TKI-Vorbehandlung unter jeglichen TKI-vorbehandelten Patientinnen und Patienten zu quantifizieren, zieht der pU aus der DADB-Analyse [7]

- zum einen Patientinnen und Patienten, die sich zum Zeitpunkt der letzten Verordnung im Jahr 2023 in 2. Therapielinie befanden (n = 49) und
- zum anderen Patientinnen und Patienten, die sich zum Zeitpunkt der letzten Verordnung im Jahr 2023 in  $\geq 3$  oder  $\geq 3+$  Therapielinie befanden (n = 63) heran.

In Summe umfassen diese beiden Gruppen auf Basis der DADB-Analyse 112 vorbehandelte Patientinnen und Patienten. Dem pU zufolge befinden sich in der DADB-Analyse die zuvor erwähnten 49 Patientinnen und Patienten genau in der 2. Therapielinie. Ausgehend davon berechnet er für diese einen Anteil in Höhe von 43,75 % (=  $49 \div 112$ ).

---

<sup>1</sup> mindestens 5 Jahre bis maximal 10 Jahre

Anschließend überträgt der pU diesen Anteil auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten aus Schritt 6 und schätzt eine Anzahl von 1195 bis 1375 Patientinnen und Patienten mit 1 TKI-Vorbehandlung (Fragestellung 2) in der GKV-Zielpopulation.

### ***Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation***

Auf Grundlage des angepassten Vorgehens aus der Stellungnahme berechnet der pU über beide Fragestellungen hinweg eine Anzahl von 6246 bis 7186 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation, die sich wie folgt zusammensetzt:

- 5051 bis 5811 erwachsene Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter Ph<sup>+</sup> CML-CP; Erstlinientherapie (Fragestellung 1; Anzahl entspricht weiterhin der Angabe aus dem Dossier [1,3])
- 1195 bis 1375 Patientinnen und Patienten mit Ph<sup>+</sup> CML-CP, welche zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie (Fragestellung 2)

### **Bewertung**

Das Vorgehen des pU durch die Anpassung ist rechnerisch nachvollziehbar. Er berücksichtigt dadurch eine Abgrenzung der zu bewertenden Patientenpopulation im vorliegenden Verfahren von Patientinnen und Patienten mit  $\geq 2$  TKI-Vorbehandlungen. Die von ihm ermittelte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zweitlinientherapie ist mit Unsicherheit behaftet.

### ***Zu Schritt 7: Patientinnen und Patienten mit 1 TKI-Vorbehandlung***

Wie bereits in der Dossierbewertung [1] beschrieben wurde, ist die Differenzierung nach Therapielinien in der DADB-Analyse [7,8] generell mit Unsicherheit behaftet. Der pU zieht für seinen Anteil der Patientinnen und Patienten in der Zweitlinientherapie die laut Analyse eindeutig dieser Therapielinie zugeordneten Patientinnen und Patienten (n = 49) heran. Allerdings ist für einen Teil des über alle Therapielinien hinweg identifizierten Patientenkollektivs der Zeitpunkt des Therapiestarts unbekannt (diejenigen in 1+, 2+ oder  $\geq 3+$ ). Während der pU in der Berechnung des Anteils der Zweitlinie für die Patientinnen und Patienten ab der Drittlinie im Nenner auch solche mit unbekanntem Therapiestart einbezieht ( $\geq 3+$ ), finden solche Patientinnen und Patienten bezogen auf die Zweitlinie (Therapielinie 2+) bei seinem Vorgehen keine Berücksichtigung. Für die Zuordnung zu den Therapielinien in der DADB-Analyse ist zu beachten, dass sich Patientinnen und Patienten mit den Therapielinien 1+ oder 2+ aufgrund des unbekanntem Therapiestarts auch in späteren als der 1. oder 2. Therapielinie befinden können. Demnach könnte ein nicht zu quantifizierender Teil davon auch für die Zweitlinientherapie infrage kommen.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die in der Dossierbewertung [1] im Hinblick auf die DADB-Analyse beschriebenen Unsicherheiten (z. B. mögliche Identifikation von Patientinnen und

Patienten ausschließlich auf Basis von Nebendiagnosen) sich auch auf die Schätzung des pU für die Zweitlinientherapie auswirken können.

In der Dossierbewertung [1] wurde die für Fragestellung 2 relevante Population bereits durch Bildung einer Differenz auf Basis der DADB-Analyse, die sowohl im aktuellen als auch im vorherigen Verfahren zu Asciminib [5] vorgelegt wurde, geschätzt. Ausgehend von der Anzahl TKI-vorbehandelter Patientinnen und Patienten mit Ph<sup>+</sup> CML-CP in der GKV (n = 2824 bis 3250, siehe Schritt 5b in Abbildung 1) ergibt sich unter Abzug der Patientinnen und Patienten in der GKV, die zuvor mit  $\geq 2$  TKI behandelt wurden (n = 1503 bis 1730, siehe vorherige Bewertung zu Asciminib [5,9,10]) eine Spanne von 1321 bis 1520 Patientinnen und Patienten für die Patientengruppe der GKV-Zielpopulation mit 1 TKI-Vorbehandlung.

Die vom pU in der Stellungnahme für diese Gruppe ausgewiesene Anzahl liegt nur unwesentlich geringer (1195 bis 1375 Patientinnen und Patienten) als diese Schätzung. Die beiden Anzahlen unterscheiden sich zunächst vermutlich aufgrund der Hochrechnung ausgehend von unterschiedlichen Patientengruppen aus der DADB-Analyse (einerseits auf Grundlage derjenigen mit  $\geq 2$  Vortherapien, andererseits auf Grundlage derjenigen mit  $\geq 1$  Vortherapie).

Zudem finden in der Schätzung aus der Dossierbewertung die Patientinnen und Patienten mit unbekanntem Therapiestart auch innerhalb der Zweitlinientherapie (2+) durch die Differenzbildung Berücksichtigung.

Des Weiteren besteht ein Unterschied darin, dass die Angabe des pU im vorliegenden Verfahren um einen geringen Anteil vorbehandelter Patientinnen und Patienten mit einer Punktmutation des BCR::ABL-Proteins an Position 315 mit Austausch Threonin (T) gegen Isoleucin (I) (T315I) verringert wurde (3,29 %, im Umkehrschluss 96,71 % [siehe Schritt 6 in Abbildung 1]). Diese Patientinnen und Patienten sieht der pU als nicht explizit von der Zulassung umfasst. Inzwischen liegt eine Positive Opinion der European Medicines Agency (EMA) zu Asciminib (neue Wirkstärke: 100 mg Filmtabletten) vor, welche sich auf Patientinnen und Patienten mit T315I-Mutation bezieht („[...] indicated for the treatment of adult patients with Ph<sup>+</sup> CML-CP with the T315I-Mutation, who are resistant to, intolerant to or ineligible for ponatinib [...]“) [11]. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit  $\geq 2$  TKI-Vorbehandlungen aus dem früheren Verfahren zu Asciminib in der damaligen Berechnung des pU nicht um den Anteil von Patientinnen und Patienten mit T315I-Mutation verringert wurde [5,9,10]. Darüber hinaus ist als Unsicherheitsfaktor unter anderem anzumerken, dass der Anteilswert zum Teil auf Studien beruht, in denen Patientinnen und Patienten aus späteren Therapielinien eingeschlossen wurden (siehe z. B. [12,13]).

Die zu Beginn der Bewertung beschriebene Unsicherheit der DADB-Analyse hinsichtlich der Zuordenbarkeit zu den Therapielinien, welche bereits in den vorherigen Bewertungen [1,5]

thematisiert wurde, gilt sowohl für die in der Stellungnahme des pU als auch weiterhin für die in der Dossierbewertung ausgewiesene Schätzung der Patientinnen und Patienten in der Zweitlinientherapie. Vor dem Hintergrund dieser Unsicherheit und dem Umstand, dass sich die beiden Spannen in ihrem Ergebnis nur unwesentlich unterscheiden, ist keine davon eindeutig zu bevorzugen.

## 2.2 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A25-150 [1] und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten <sup>a</sup>	Kommentar
Asciminib	Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Ph <sup>+</sup> CML-CP, davon	6246–7186	Vor dem Hintergrund <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der deutlichen Überschätzung der neu diagnostizierten Patientinnen und Patienten (Fragestellung 1) und</li> <li>▪ dem Umstand, dass ein Teil der Patientinnen und Patienten aus der DADB-Analyse [7,8] in höhere Therapielinien fallen könnte, erscheint die vom pU über die Erst- und Zweitlinientherapie in Summe ermittelte Anzahl tendenziell überschätzt.</li> </ul>
	mit neu diagnostizierter Ph <sup>+</sup> CML-CP; Erstlinientherapie (Fragestellung 1)	5051–5811	Siehe Dossierbewertung [1]
	mit Ph <sup>+</sup> CML-CP, die zuvor mit einem TKI behandelt wurden; Zweitlinientherapie (Fragestellung 2)	1195–1375	Die vom pU ausgewiesene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zweitlinientherapie ist mit Unsicherheit behaftet.
a. Angaben aus der Stellungnahme des pU [2]			
CML: chronische myeloische Leukämie; CP: chronische Phase; DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; Ph <sup>+</sup> : Philadelphia-Chromosompositiv; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TKI: Tyrosinkinase-Inhibitor			

### 3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 02.03.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-150>.
2. Novartis Pharma. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 2196: Asciminib (CML, Erst- und Zweitlinientherapie); Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V; Dossierbewertung; Projekt A25-150. [Demnächst verfügbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1287/#beschluesse> im Dokument „Zusammenfassende Dokumentation“].
3. Novartis Pharma. Asciminib (Scemblix); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 03.03.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1287/#dossier>.
4. Novartis Pharma. Scemblix 20 mg Filmtabletten; Scemblix 40 mg Filmtabletten [online]. 11.2025 [Zugriff: 01.12.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Asciminib (chronische myeloische Leukämie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 20.04.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-70>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Asciminib (chronische myeloische Leukämie) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: [https://www.iqwig.de/download/g22-32\\_asciminib\\_bewertung-35a-absatz-1-satz-11-rgb-v\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/g22-32_asciminib_bewertung-35a-absatz-1-satz-11-rgb-v_v1-0.pdf).
7. Gesundheitsforen Leipzig, Novartis Pharma. Studienergebnisse - Analyse der Versorgungssituation von Versicherten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML). 2025.
8. Gesundheitsforen Leipzig, Novartis Pharma. Studienprotokoll - Analyse der Versorgungssituation von Versicherten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML). 2025.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Asciminib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Chronische myeloische Leukämie, Ph+, nach ≥ 2 Vortherapien) [online]. 2025 [Zugriff: 10.04.2026]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12079/2025-11-20\\_AM-RL-XII\\_Asciminib\\_D-1197\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12079/2025-11-20_AM-RL-XII_Asciminib_D-1197_TrG.pdf).

10. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Asciminib (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Chronische myeloische Leukämie, Ph+, nach ≥ 2 Vortherapien) [online]. 2025 [Zugriff: 10.04.2026]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7540/2025-11-20\\_AM-RL-XII\\_Asciminib\\_D-1197\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7540/2025-11-20_AM-RL-XII_Asciminib_D-1197_BAnz.pdf).
11. European Medicines Agency. CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Scemblix (X/0000256688) [online]. 2026 [Zugriff: 09.04.2026]. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-scemblix-x-0000256688\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-scemblix-x-0000256688_en.pdf).
12. Nicolini FE, Etienne G, Huguet F et al. P705 Multi-Center Chart Review Study examining treatment patterns and clinical outcomes among patients with chronic phase (CP) chronic myeloid leukemia (CML) treated in third-line (3L) or later in France. HemaSphere 2022; 6(Supplement 3): 1151-1152.
13. Breccia M, Rossi AVR, Martino B et al. P712 Asciminib Italian Managed Access Program: Efficacy Profile in Heavily Pre-treated CML Patients. HemaSphere 2022; 6(Suppl 3): 1163-1164.