

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Belantamab-Mafodotin (Blenrep)

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Modul 3 B

*Belantamab-Mafodotin in Kombination mit
Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung von
rezidiiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom bei
Erwachsenen, die bereits mindestens eine Therapie
erhalten haben, darunter Lenalidomid*

Zweckmäßige Vergleichstherapie,
Anzahl der Patienten mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen,
Kosten der Therapie für die GKV,
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte
Anwendung, Prüfungsteilnehmer im
Geltungsbereich des SGB V

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
3 Modul 3 – allgemeine Informationen	9
3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie	10
3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie	11
3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	13
3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1	18
3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1	18
3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	21
3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	21
3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung	32
3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland	41
3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation	45
3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	47
3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.....	48
3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2	50
3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung.....	59
3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer.....	59
3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie	85
3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	108
3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	113
3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten.....	140
3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen.....	150
3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3.....	151
3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3	152
3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	156
3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation	156
3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen.....	169
3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels	170
3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan.....	173
3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	174
3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4.....	174
3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4	174
3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V	176
3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5	180

3.6	Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben	182
3.6.1.	Referenzliste für Abschnitt 3.6	184

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 3-1: Kriterien zur Definition eines therapiebedürftigen Multiplen Myeloms (SLiM- & CRAB-Kriterien)	26
Tabelle 3-2: Gegenüberstellung des ISS und des R-ISS	27
Tabelle 3-3: Prognose gemäß des ISS und R-ISS	27
Tabelle 3-4: Remissionskriterien nach IMWG	28
Tabelle 3-5: Empfohlene Therapien im Anwendungsgebiet ab dem ersten Rezidiv	33
Tabelle 3-6: Dosisanpassungen von Belantamab-Mafodotin in der Studie DREAMM-8	40
Tabelle 3-7: Geschlechtsspezifische Inzidenz ICD-10 C90, Fallzahlen und standardisierte Erkrankungsraten, 2014–2023	43
Tabelle 3-8: Geschlechtsspezifische 5- und 10-Jahresprävalenz ICD-10 C90, 2014–2023	44
Tabelle 3-9: Zu berücksichtigende Unsicherheiten bei den epidemiologischen Kennzahlen..	45
Tabelle 3-10: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation	46
Tabelle 3-11: Prognose der Änderung der GKV-Zielpopulation bis 2031	47
Tabelle 3-12: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)	48
Tabelle 3-13: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	60
Tabelle 3-14: Dosisanpassungen von Belantamab-Mafodotin in der Studie DREAMM-8	76
Tabelle 3-15: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	86
Tabelle 3-16: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	109
Tabelle 3-17: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	114
Tabelle 3-18: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit	127
Tabelle 3-19: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient) ..	128
Tabelle 3-20: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)	140
Tabelle 3-21: Empfohlener Anfangsdosierungsplan für Blenrep in Kombination mit anderen Therapien	157
Tabelle 3-22: Dosisreduktionsplan für Blenrep	157
Tabelle 3-23: Empfohlene Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen	158
Tabelle 3-24: Zusammenfassung der Maßnahmen zur Risikominimierung	173

Tabelle 3-25: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind..... 176

Tabelle 3-26: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet 183

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 3-1: Die Phasen des Krankheitsverlaufs des Multiplen Myeloms	25
Abbildung 3-2: Durchschnittliche Anzahl der Wochen zwischen den Dosen seit der 1. Belantamab-Mafodotin-Dosis	40
Abbildung 3-3: Altersspezifische Erkrankungsraten nach Geschlecht (ICD-10 C90, Deutschland 2021–2023 je 100.000 Einwohner)	42

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADC	Antibody-Drug Conjugate (Antikörper-Wirkstoff-Konjugat)
AK	Antikörper
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWG	Anwendungsgebiet
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BCMA	B-Cell Maturation Antigen (B-Zell Reifungs-Antigen)
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
B-Pd	Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
CD	Cluster of Differentiation
CR	Complete Response (Vollständiges Ansprechen)
CRAB	Hypercalcemia, Renal, Anemia, Bone
del	Deletion
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
D-Kd	Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
DNA	Deoxyribonucleic Acid (Desoxyribonukleinsäure)
D-Pd	Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
D-Rd	Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
D-Vd	Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EHA	European Hematology Association
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EMD	Extramedullary Disease (Extramedulläre Erkrankung)
EMN	European Myeloma Network
EPAR	European Public Assessment Report
E-Pd	Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
E-Rd	Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
EU	Europäische Union

Abkürzung	Bedeutung
FDA	Food and Drug Administration
FLC	Free Light Chain (Freie Leichtketten)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
GSK	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
HBV	Hepatitis-B-Virus
i.v.	Intravenös
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IgA	Immunglobulin A
IgG	Immunglobulin G
IgH	Immunglobulin-Schwerkettengen-Lokus
IMiD	Immunmodulator
IMWG	International Myeloma Working Group
Isa-Kd	Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
Isa-Pd	Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
ISS	Internationales Staging System
IU	International Unit
Ixa-Rd	Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
K-Cd	Carfilzomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason
KG	Körpergewicht
KI	Konfidenzintervall
K-Rd	Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
LDH	Laktatdehydrogenase
MGUS	Monoklonale Gammopathie unklarer Signifikanz
MM	Multiple Myelom
MRD	Minimal Residual Disease (Minimale Resterkrankung)
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie

Abkürzung	Bedeutung
NMA	Netzwerk-Metaanalyse
OS	Overall Survival (Gesamtüberleben)
p.o.	Peroral
P-Cd	Pomalidomid in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason
PD	Progressive Disease (Krankheitsprogression)
PFS	Progression-Free Survival (Progressionsfreies Überleben)
PI	Proteasominhibitor
PR	Partial Response (Partielles Ansprechen)
P-Vd	Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
R-ISS	Revised International Staging System (Überarbeitetes ISS)
RKI	Robert Koch-Institut
sCR	Stringent Complete Response (Stringentes vollständiges Ansprechen)
SD	Stable Disease (Stabile Erkrankung)
Sd	Selinexor in Kombination mit Dexamethason
SGB	Sozialgesetzbuch
SLiM	Sixty Percent Bone Marrow Plasma Cells, Light Chain Ratio, Magnetic Resonance Imaging
SMM	Smouldering Myeloma (Schwelendes Myelom)
S-Vd	Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
t	Translokation
V-Cd	Bortezomib in Kombination mit Cyclophosphamid und Dexamethason
Vd	Bortezomib in Kombination mit Dexamethason
VGPR	Very Good Partial Response (Sehr gutes partielles Ansprechen)
V-Rd	Bortezomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

3 Modul 3 – allgemeine Informationen

Modul 3 enthält folgende Angaben:

- Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Abschnitt 3.1)
- Bestimmung der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Abschnitt 3.2)
- Bestimmung der Kosten für die GKV (Abschnitt 3.3)
- Beschreibung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung (Abschnitt 3.4)
- Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) (Abschnitt 3.5)
- Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben (Abschnitt 3.6)

Alle in diesen Abschnitten getroffenen Aussagen und Kalkulationsschritte sind zu begründen. In die Kalkulation eingehende Annahmen sind darzustellen. Die Berechnungen müssen auf Basis der Angaben nachvollziehbar sein und sollen auch Angaben zur Unsicherheit enthalten.

Die Abschnitte enthalten jeweils einen separaten Abschnitt zur Beschreibung der Informationsbeschaffung sowie eine separate Referenzliste.

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Wurde für ein Arzneimittel ein EU-Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß dem 5. Kapitel § 9 Absatz 2a VerfO im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem EU-Dossier Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, indem er durch Verweise in den betroffenen Abschnitten des vorliegenden Dossiers auf diese Nachweise Bezug nimmt.

Hinsichtlich Modul 3 betrifft dies die Abschnitte 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6, 3.2.7, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 3.4.6 und 3.4.7.

Die Verweise sind dabei bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene zu spezifizieren. Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist zusätzlich die jeweilige Tabellenbeziehungsweise Abbildungsnummerierung anzugeben.

Sind in Fällen einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 Angaben bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier vorgelegt worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten des Moduls 3 jeweils zu ergänzen beziehungsweise die jeweilige Datei in Modul 5 vorzulegen.

Sofern für ein Arzneimittel bis zum für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt kein europäisches Dossier vorgelegt oder die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde, sind Verweise auf bereits im EU-Dossier vorgelegte Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise nicht möglich. In diesem Fall hat der pharmazeutische Unternehmer alle erforderlichen Angaben in Modul 3 ohne Verweise auszufüllen und die zugehörigen Dateien in Modul 5 vorzulegen.

3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels verglichen wird. Näheres hierzu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation abzustellen, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Bei der Bestimmung der Vergleichstherapie sind 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 nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse 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 3 AM-NutzenV kann der Gemeinsame Bundesausschuss 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 AM-NutzenV 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.

Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.

Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie kann ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss stattfinden. Näheres dazu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Benennen Sie die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht.

Belantamab-Mafodotin (Blenrep) ist gemäß Fachinformation 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; und

- in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei Patienten, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben (GSK 2025).

Das vorliegende Modul 3B bezieht sich auf die Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (B-Pd).

Aus Sicht der GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) ergibt sich für das vorliegende Anwendungsgebiet (AWG) folgende zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT):

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 (nur für Personen mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- 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 (nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vortherapien)
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (nur für Personen mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben)
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)

- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Daratumumab Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Ciltacabtagen autoleucel (nur für Personen mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasominhibitor, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind)
- Elranatamab (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Teclistamab (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Talquetamab (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Selinexor in Kombination mit Dexamethason (nur für Personen mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die auf mind. 2 Immunmodulatoren, mind. 2 Proteasominhibitoren und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)

3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie an, ob ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ stattgefunden hat. Falls ja, geben Sie das Datum des Beratungsgesprächs und die vom Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelte Vorgangsnummer an und beschreiben Sie das Ergebnis dieser Beratung hinsichtlich der

Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie das Beratungsprotokoll als Quelle (auch in Abschnitt 3.1.4).

GSK hat für Belantamab-Mafodotin im vorliegenden AWG gemäß § 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) drei Beratungsgespräche mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Anspruch genommen. Das erste Beratungsgespräch mit dem G-BA fand am 21. Januar 2019 (Vorgangsnummer 2018-B-213) statt (G-BA 2019). Am 25. August 2021 wurde GSK über eine Änderung der zVT im vorliegenden AWG informiert (G-BA 2021). Es wurden zwei weitere Beratungsgespräche am 13. Juli 2023 (Vorgangsnummer 2023-B-138) und am 02. Dezember 2024 (Vorgangsnummer 2024-B-243) in Anspruch genommen (G-BA 2023d, 2024d).

Im letzten Beratungsgespräch am 02. Dezember 2024 hat der G-BA folgende zVT für das AWG „Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem multiplen Myelom, die mindestens eine vorherige Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben“ bestimmt:

Teilpopulation a)

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

Eine patientenindividuelle 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 (nur für Personen mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- 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 (nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vortherapien)
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (nur für Personen mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)

- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

unter Berücksichtigung der in den vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen sowie der Art und Dauer des Ansprechens auf die jeweiligen vorherigen Therapien.

Teilpopulation b)

Erwachsene mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens vier vorhergehende Therapien erhalten haben; Vorbehandlung umfasst Lenalidomid

Eine patientenindividuelle 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 (nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- 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 (nur für Personen, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind)
- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind)

- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind)
- Daratumumab Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)

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.

Falls ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ nicht stattgefunden hat oder in diesem Gespräch keine Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte oder Sie trotz Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem Beratungsgespräch eine andere zweckmäßige Vergleichstherapie für die vorliegende Bewertung ausgewählt haben, begründen Sie die Wahl der Ihrer Ansicht nach zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie die vorhandenen Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dossier bezieht. Äußern Sie sich bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus diesen Therapieoptionen explizit zu den oben genannten Kriterien. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Die festgelegte zVT im Beratungsgespräch vom 02. Dezember 2024 entspricht nach Ansicht von GSK nicht mehr dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. GSK geht grundsätzlich davon aus, dass die zVT aus dem Verfahren zu Ciltacabtagen autoleucel (Vorgangsnummer 2024-12-01-D-1074) auch Grundlage für die zVT-Festlegung für Belantamab-Mafodotin ist (G-BA 2025a, 2025b). Da der Beschluss zu Ciltacabtagen autoleucel vom 15. Mai 2025 nach dem letzten Beratungsgespräch vom 02. Dezember 2024 zwischen G-BA und GSK veröffentlicht wurde, betrachtet GSK den Beschluss zu Ciltacabtagen autoleucel als aktuellen Stand der zVT und weicht daher von der zVT gemäß Beratungsgespräch vom 02. Dezember 2024 in folgenden Punkten ab:

Aufteilung des AWG in zwei Teilpopulationen

Aus Sicht von GSK ist eine Unterteilung des AWG nach der Anzahl der Vortherapien nach aktuellem Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht sachgemäß. Gemäß der aktuellen Onkopedia-Leitlinie von Oktober 2024 orientiert sich die Wahl der Therapie an der Art der vorher eingesetzten Therapie und dem bisherigen Verlauf im Sinne von Refraktäritätsstatus (DGHO 2024a). Auch in der aktualisierten europäischen Leitlinie „Practical guidelines in MM. Update 2025“ der European Hematology Association (EHA) und des European Myeloma Network (EMN) basieren die Therapieempfehlungen im Rezidiv ausschließlich auf der in den

vorherigen Therapien eingesetzten Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen bzw. der Art und Dauer des Ansprechens. Nach der neuen Leitlinie der EHA und EMN wird Blenrep als neuer Therapiestandard für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom (MM) ab dem ersten Rezidiv empfohlen (Dimopoulos 2025). Die früher gebräuchliche Unterscheidung nach Anzahl der Therapielinien ist somit nicht mehr Kriterium für die Therapieentscheidung.

Diese Leitlinienempfehlungen stimmen mit den Aussagen der medizinischen Fachgesellschaften überein, welche hierzu in den Verfahren zu Ciltacabtagen autoleucel (Vorgangsnummer 2024-12-01-D-1074) Stellung genommen haben (DGHO 2024b; G-BA 2025a, 2025b).

Der G-BA hat dies bereits in dem Verfahren zu Ciltacabtagen autoleucel berücksichtigt und eine zVT für das gesamte AWG festgelegt (G-BA 2025a, 2025b).

GSK geht daher davon aus, dass die Aufteilung der zVT in zwei Teilpopulationen gemäß G-BA-Beratungsgespräch vom Dezember 2024 nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und durch die Festlegung einer gemeinsamen zVT gemäß G-BA Beschluss zu Ciltacabtagen autoleucel ersetzt ist. Ebenfalls argumentierte GSK bereits im Beratungsgespräch vom Dezember 2024 für die Anerkennung von Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (P-Vd) als zVT im gesamten AWG der Studie DREAMM-8, welches Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MM umfasst, die mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben (G-BA 2024d). Aufgrund des aktuellen Verfahrens zu Ciltacabtagen autoleucel wird P-Vd voraussichtlich nicht als zVT für die Gesamtpopulation festgelegt, sondern nur für Personen, die auf einen Anti-Cluster of Differentiation (CD)38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind (G-BA 2025a).

Demnach wählt GSK in Übereinstimmung mit den Leitlinienempfehlungen und dem aktuellen Beschluss zu Ciltacabtagen autoleucel eine gemeinsame zVT für das gesamte AWG von B-Pd.

Weitere Arzneimittel als zVT-Option

Neben den vom G-BA aufgeführten Therapieoptionen sieht GSK folgende weitere Wirkstoffe als zVT-Option:

Insbesondere die chimäre Antigen-Rezeptor (CAR)-T-Zell-Therapie Ciltacabtagen autoleucel ist als relevante Therapie mit Zulassung im AWG zu nennen. Ciltacabtagen autoleucel hat gemäß G-BA Beschluss vom 15. Mai 2025 einen beträchtlichen Zusatznutzen erhalten (G-BA 2025a). Laut der aktuellen Onkopedia-Leitlinie und der europäischen Leitlinie der EHA und des EMN wird Ciltacabtagen autoleucel auf Basis der vorliegenden Evidenz für den Einsatz im rezidivierten oder refraktären Setting empfohlen (DGHO 2024a; Dimopoulos 2025). Somit sind die Kriterien einer zVT erfüllt.

Des Weiteren sind die bispezifischen, Anti-B-Zell-Reifungs-Antigen (B-Cell Maturation Antigen, BCMA)- und Anti-Cluster of Differentiation 3 (CD3)-gerichteten Antikörper Teclistamab und Elranatamab sowie der bispezifische Anti-GPRC5D- und Anti-CD3-gerichtete Antikörper Talquetamab im AWG bei Patienten mit mindestens 3 Vortherapien

zugelassene Monotherapien mit einem dazugehörigen G-BA Beschluss (G-BA 2024a, 2024b, 2024c). Alle 3 bispezifischen Antikörper - Elranatamab, Teclistamab und Talquetamab - werden von der Onkopedia-Leitlinie für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MM empfohlen, die mindestens 3 Vortherapien erhalten haben (DGHO 2024a). Zudem werden Elranatamab, Teclistamab und Talquetamab ebenfalls in der europäischen Leitlinie der EHA und des EMN für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MM ab dem dritten Rezidiv empfohlen (Dimopoulos 2025).

Auch Selinexor und Melphalanflufenamid sind im vorliegenden AWG zugelassen und werden in der Onkopedia-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) und in der europäischen Leitlinie der EHA und des EMN für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MM empfohlen (DGHO 2024a; Dimopoulos 2025). Zudem liegen 2 G-BA Beschlüsse zu Selinexor vor (G-BA 2023a, 2023b). Für Melphalanflufenamid ist ein G-BA Beschluss für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MM vorliegend, die zuvor mindestens 3 Therapien erhalten haben (G-BA 2023c).

Aus Sicht von GSK sollten diese Therapien basierend auf der Erfüllung der Kriterien einer zVT neben den vom G-BA benannten Wirkstoffen ebenfalls Teil der individualisierten Therapie im Rahmen der zVT sein.

3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in Abschnitt 3.1.1 und 3.1.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Der Abschnitt 3.1.2 basiert auf den finalen Niederschriften der Beratungsgespräche beim G-BA vom 21. Januar 2019, 13. Juli 2023 und 02. Dezember 2024 (Vorgangsnummer 2018-B-213, Vorgangsnummern 2023-B-138 und 2024-B-243), der Änderung der zVT durch den G-BA vom 25. August 2021, der Fachinformation von Belantamab-Mafodotin, der Onkopedia-Leitlinie der DGHO und des G-BA Beschlusses zu dem Verfahren von Ciltacabtagen autoleucel vom 15. Mai 2025 (DGHO 2024a; Dimopoulos 2025; G-BA 2023d, 2024d, 2025a, 2025b; GSK 2025).

3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.1.1 bis 3.1.3 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO). *Multiples Myelom - Leitlinie: ICD10: C90.0 Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen 2024a* [Zugriff: 16.01.2026]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@guideline/html/index.html>.

2. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO). *Stellungnahme zur Nutzenbewertung des G-BA von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen gemäß § 35a SGB V Idecabtagen Vicleucel veröffentlicht am 1. Juli 2024 Vorgangsnummer 2024-04-01-D-1057 IQWiG Bericht Nr. 1816 2024b* [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/idecabtagen_vicleucel/idecabtagen-vicleucel-dgho-dsmm-gmmg-20240722.pdf.
3. Dimopoulos M. A. und Terpos E. *EHA–EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma*. Nature Reviews Clinical Oncology 2025; 0(0): 0. <https://doi.org/10.1038/s41571-025-01041-x>.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung (2018-B-213) - GSK2857916 zur Behandlung des Multiplen Myeloms nach mind. 1 Vortherapie*; Data on file [unveröffentlicht]. 2019.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Information über eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie - Beratungsanforderung 2021-B-257-z (2020-B-251-z; 2018-B-032-z; 2017-B-125) - GSK2857916; Belantamab Mafodotin zur Behandlung des multiplen Myeloms*; Data on File [unveröffentlicht]. 2021.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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) Selinexor (Multiples Myelom (nach mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Bortezomib und Dexamethason)). Datum der Veröffentlichung: 16. März 2023 2023a* [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5903/2023-03-16_AM-RL-XII_Selinexor_D-863_BAnz.pdf.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Geltende Fassung Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII - Selinexor (Multiples Myelom (mind. 4 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)) 2023b* [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-885/2023-05-23_Geltende-Fassung_Selinexor_D-864.pdf.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Geltende Fassung Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Melphalanflufenamid Multiples Myelom ((nach mind. 3 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)). Datum der Veröffentlichung: 23. Mai 2023 2023c* [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-883/2023-05-23_Geltende-Fassung_Melphalanflufenamid_D-868.pdf.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung (2023-B-138) - Belantamab-Mafodotin zur Behandlung des rezidierten oder refraktaren Multiplen Myeloms*; Data on file [unveröffentlicht]. 2023d.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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) Elranatamab (Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien). Datum der Veröffentlichung: 4. Juli 2024 2024a [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6699/2024-07-04_AM-RL-XII_Elranatamab_D-1033_BAnz.pdf.

11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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) Talquetamab (Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien). Datum der Veröffentlichung: 7. März 2024 2024b [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6497/2024-03-07_AM-RL-XII_Talquetamab_D-981_BAnz.pdf.*
12. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Geltende Fassung Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Teclistamab (Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien). Datum der Veröffentlichung: 9. April 2024 2024c [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-989/2024-04-09_Geltende-Fassung_Teclistamab_D-978.pdf.*
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung (2024-B-243) - Belantamab-Mafodotin zur Behandlung des Multiplen Myeloms; Data on file [unveröffentlicht]. 2024d.*
14. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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) - Ciltacabtagene autoleucl. Datum der Veröffentlichung: 15. Mai 2025 2025a [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7209/2025-05-15_AM-RL-XII_Ciltacabtagen-autoleucl_D-1074.pdf.*
15. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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) Ciltacabtagen autoleucl (Neues Anwendungsgebiet / Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Multiples Myelom, nach mind. 1 Vortherapie, refraktär gegenüber Lenalidomid). Datum der Veröffentlichung: 15. Mai 2025 2025b [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11488/2025-05-15_AM-RL-XII_Ciltacabtagen-autoleucl_D-1074_TrG.pdf.*
16. GlaxoSmithKline (GSK). *Fachinformation für Blenrep 70 mg/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand Juli 2025; Data on file [unveröffentlicht]. 2025.*

3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Geben Sie einen kurzen Überblick über die Erkrankung (Ursachen, natürlicher Verlauf), zu deren Behandlung das zu bewertende Arzneimittel eingesetzt werden soll und auf die sich das vorliegende Dokument bezieht. Insbesondere sollen die wissenschaftlich anerkannten Klassifikationsschemata und Einteilungen nach Stadien herangezogen werden. Berücksichtigen Sie dabei, sofern relevant, geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten. Charakterisieren Sie die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (im Weiteren „Zielpopulation“ genannt). Die Darstellung der Erkrankung in diesem Abschnitt soll sich auf die Zielpopulation konzentrieren. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zur Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Überblick über die Erkrankung des Multiplen Myeloms

Das MM ist eine seltene und heterogene maligne Erkrankung, die durch das unkontrollierte Wachstum von monoklonalen entarteten Plasmazellen im Knochenmark und die Produktion von funktionslosen monoklonalen Immunglobulinen (M-Proteine) gekennzeichnet ist (Cowan 2022; DGHO 2024; Höllein 2023). Das unkontrollierte Wachstum abnormer klonaler Plasmazellen führt zur Unterdrückung der normalen Hämatopoese, destruktiven Knochenläsionen, Nierenschäden, Anämie, Hyperkalzämie und Immunschwäche (Cowan 2022). Veränderungen im B-Zell-Genom sind ursächlich für die Entstehung des MM. Insbesondere die Translokation von anti-apoptotischen und/oder proliferationsfördernden Genen in die Promotorregion der Immunglobulin (Ig)-Gene werden beeinflusst (Bassermann 2023).

Weltweit ist das MM für 10% aller hämatologischen Malignome verantwortlich (Bobin 2020; Durer 2020; Rajkumar 2016b). In Europa und den USA sind 1,8% aller Krebserkrankungen auf das MM zurückzuführen (Durer 2020).

Aufgrund der Komplexität der genetischen Veränderungen kann zum aktuellen Zeitpunkt keine ursächliche Mutation festgestellt werden, die zu den Unterschieden zwischen der malignen Myelomzelle und physiologischen B- oder Plasmazellen führen.

Die meisten Neuerkrankungen sind sowohl bei Frauen als auch bei Männern ab ca. 80 Jahren zu verzeichnen. Das mediane Erkrankungsalter beläuft sich bei Frauen auf 73 Jahre und bei Männern auf 72 Jahre. Im Vergleich dazu sind Erkrankungen vor dem 45. Lebensjahr äußerst selten. Somit steigt das Erkrankungsrisiko eines MM mit dem Alter einer Person. Zudem sind Männer unabhängig vom Lebensjahr häufiger als Frauen betroffen (RKI 2025; Weyermann 2023).

Der Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD)-10 Katalog kodiert das MM als C90.0, womit das MM zur Gruppe C90 Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen gehört. Jedoch ist das MM im Rahmen der Gruppe C90 in Plasmazellenleukämie (C90.1), dem extramedullären Plasmozytom (C90.2) und dem solitären Plasmozytom (C90.3) zu unterteilen (BfArM 2024).

Das MM gehört trotz der Verfügbarkeit vielfältiger Behandlungsmöglichkeiten und verbesserter Überlebenschancen weiterhin zu den unheilbaren Erkrankungen (Gandhi 2019; Verelst 2018). In Deutschland beträgt die relative Überlebensrate in den ersten 5 Jahren nach Diagnose zwischen 2021 und 2023 bei Frauen insgesamt 57% und bei Männern 61%. 10 Jahre nach Diagnosestellung sinkt die relative Überlebensrate bei Frauen auf 41% und bei Männern auf 43% (DGHO 2024; RKI 2025). Patienten erleiden häufig Rückfälle und werden refraktär gegenüber bereits eingesetzten Therapien (Gandhi 2019; Verelst 2018). Die Remissionsdauer wird mit jedem weiteren Rezidiv kürzer und die Prognosen sowie Therapiemöglichkeiten insbesondere für rezidierte oder refraktäre Patienten verschlechtern sich dramatisch (Costa 2022; Kumar 2017). Beobachtungsstudien zeigen, dass die Ansprechraten unter bereits zugelassenen Therapien mit fortschreitender Erkrankung deutlich abnehmen und bei etwa 30% liegen, was sich negativ auf das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) auswirkt (Costa 2022). Mit jedem weiteren Rezidiv verschlechtern sich sowohl die Tiefe des Ansprechens als auch die Überlebenswahrscheinlichkeit (Mohty 2019; Yong 2016). Parallel dazu steigt der Anteil der Todesfälle, die auf das Fortschreiten der Erkrankung zurückzuführen sind: von 40% vor dem ersten Rezidiv auf 50% nach dem ersten Rezidiv. Mit jedem weiteren Rückfall nehmen die Mortalitätsraten weiter zu und liegen nach dem zweiten Rezidiv bereits bei 72% und nach dem vierten Rezidiv bei 84% (Mohty 2019). Eine europäische Real-World-Studie zeigt, dass zwar 95% der Patienten eine Erstlinientherapie erhalten, sich jedoch nur 61% mindestens im ersten Rezidiv und lediglich 38% im zweiten Rezidiv wiederfinden. Der deutliche Rückgang behandelter Patienten nach dem ersten Rezidiv lässt sich vor allem durch Krankheitsprogression (Progressive Disease, PD), Todesfälle oder fehlende Nachbeobachtung erklären (Raab 2016).

Klinisches Erscheinungsbild

Die klinische Ausprägung des MM ist heterogen und hängt sowohl vom Krankheitsstadium als auch von den individuellen Vorerkrankungen des Patienten ab (Mack 2022). Durch ein unkontrolliertes Wachstum abnormer klonaler Plasmazellen im Knochenmark kommt es bei Patienten mit MM oftmals zu einer Unterdrückung der normalen Hämatopoese sowie Knochenläsionen, Nierenschäden, Anämie, Hyperkalzämie und einer ausgeprägten Immunschwäche. Diese pathologischen Veränderungen äußern sich klinisch in einer Vielzahl oft unspezifischer Symptome wie Knochenschmerzen, Frakturen, Fatigue, erhöhter Infektanfälligkeit, Gewichtsverlust und/oder Ödemen. Aufgrund dieser unspezifischen Symptomatik wird das MM häufig erst in einem fortgeschrittenen Krankheitsstadium diagnostiziert (Cowan 2022; Höllein 2023). Folglich lassen sich das Therapieansprechen oder das Fortschreiten der Erkrankung nicht allein anhand der klinischen Symptome bestimmen.

Zur Bestimmung des Krankheitsverlaufs, der Tumoraktivität und des Therapieansprechens werden verschiedene Laborparameter herangezogen. Unter anderem können Myelomzellen und mutierte Desoxyribonukleinsäure (Deoxyribonucleic Acid, DNA) in Blut oder Knochenmark durch sensitive Methoden nachgewiesen werden (Bertamini 2021; Mack 2022).

Pathogenese und Ätiologie

Bei der Erkrankung mit MM kommt es zu einer unkontrollierten Reproduktion der malignen Plasmazellen im Knochenmark, die durch eine entartete terminal differenzierte B-Zelle entstehen. Als Folge der mutierten Plasmazellen ist die Produktion der Immunglobuline gestört und es werden sogenannte Paraproteine gebildet, die komplette oder inkomplette Immunglobuline darstellen. Durch die Vielzahl an produzierten Immunglobulinen wird die Bildung der Antikörper und die reguläre Blutbildung beeinträchtigt (DGHO 2024; Sturm 2012). In der Regel ist der Anteil an Plasmazellen im Knochenmark geringer als 5%. Bei Patienten mit MM kann der Anteil von Plasmazellen im Knochenmark zwischen 10 und häufig 90% betragen (Sturm 2012).

Darüber hinaus besteht die seltene Möglichkeit, dass die Produktion von Immunglobulinen nicht erfolgt (Sturm 2012). Am häufigsten kommt es jedoch zu der alleinigen Produktion von Immunglobulin G (IgG) und A (IgA), was etwa 80% der Erkrankten betrifft. Die Bildung von inkompletten Immunglobulinen (Paraproteine) macht ca. 20% der Erkrankungen aus (DGHO 2024).

Trisomien der Chromosomen 3, 7, 9, 11, 15 oder 17 treten bei ca. 40% der Patienten auf. Zudem kommt es häufig zu Translokationen mit Beteiligung des Immunglobulin-Schwerkettengen-Lokus (IgH), welche zu den bisher bekannten genetischen Anpassungen des MM gehören (DGHO 2024).

Unklarheiten bestehen weiterhin hinsichtlich der Faktoren, die zu einer Erkrankung führen. Dennoch kann beispielsweise eine Verbindung zwischen Verwandten ersten Grades mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko sowie höheren Prävalenzzahlen abgeleitet werden. Diese erhöhte Prävalenz von Personen mit einer Krankheitsgeschichte von Verwandten ersten Grades kann vermutlich auf genetische Ursachen zurückgeführt werden (DGHO 2024; RKI 2025).

Trotz der erhöhten Fallzahlen mit familiärem Bezug, besteht kein Beleg für eine Vererbung des MM (RKI 2025). Als weitere potenzielle Risikofaktoren sind fortgeschrittenes Alter, männliches Geschlecht, afrikanische Abstammung, chronische Infektionen, Adipositas, Immunsuppression, Umweltgifte und ionisierende Strahlung zu nennen (RKI 2025).

Verlauf und Prognose

Grundsätzlich sind die Symptome zu Beginn der Erkrankung nicht klar zu definieren. Die häufigsten Anzeichen sind jedoch Leistungsminderung, Kraftlosigkeit, Müdigkeit und Knochenschmerzen (Höllein 2023). Die monoklonale Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) und das schwelende Myelom (Smouldering Myeloma, SMM) sind die bislang 2 bekannten asymptomatischen Anfangsstadien. Bei der MGUS handelt es sich noch nicht um ein MM, sie tritt jedoch bei 95% der Patienten als Vorstufe der Erkrankung auf (Sturm 2012).

Bei dem SMM besiedeln bereits mehrere monoklonale Plasmazellen das Knochenmark, wobei Organe noch nicht betroffen sind (Moreau 2017b). Im weiteren Verlauf der PD gehören Knochenläsionen, Knochenmarksinsuffizienz mit Anämie, Leukopenie und Thrombozytopenie, Niereninsuffizienz und -versagen, Neuropathien und durch Immunsuppression entstehende Infekte zu den häufigsten Symptomen. Letztere gehören zu den häufigsten sekundären Todesursachen bei Myelompatienten (Höllein 2023; Mai 2018).

Die Immunsuppression und somit die Beeinträchtigung des Immunsystems nimmt mit dem Fortschreiten der Erkrankung zu. Aufgrund der Expansion der malignen, klonalen Plasmazellen reduziert sich das gesunde Knochenmark und führt zu einer zunehmenden Immunsuppression der Patienten (Díaz-Tejedor 2021; Morgan 2012; Noonan 2011). Immunsuppressive Patienten erkranken häufiger an potenziell lebensbedrohlichen Infektionen. Zudem können die myelomspezifischen Immunzellen bei fortschreitender Erkrankung trotz hoher Anzahl den Tumorzellen nicht ausreichend entgegenwirken (Noonan 2011).

Prognose und Therapieansprechen hängen von unterschiedlichen Faktoren ab, darunter Alter, Gebrechlichkeit, Hochrisikozytogenetik, Nierenfunktionsstörung, Komorbiditäten, extramedulläre Erkrankungen (Extramedullary Disease, EMD), Refraktäritätsstatus und der Anzahl der Vortherapien (Majer 2019; Rajkumar 2013). Eine PD führt zu einer deutlichen Verschlechterung der Prognose, wodurch ein kontinuierliches Monitoring des Krankheitsverlaufs für eine optimale Therapie notwendig ist (GSK 2025b).

Die Belastung der Patienten mit MM zeigt sich ebenfalls in der Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Behandlung und Symptome (Kamal 2021). Insbesondere die Angst vor Unsicherheit und bei Rückfällen stellt für viele Betroffene und Angehörige eine Reihe psychischer, physischer, finanzieller und logistischer Belastungen dar (Hulin 2017).

Abbildung 3-1 zeigt den Krankheitsverlauf anhand der unterschiedlichen Phasen, die Myelompatienten durchlaufen.

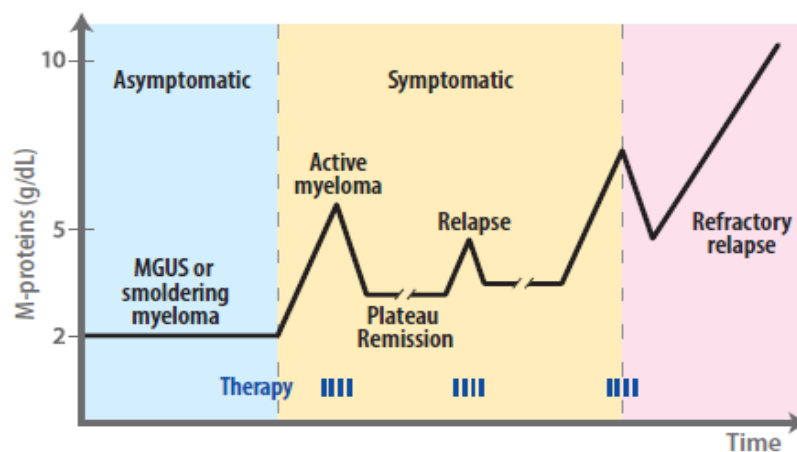


Abbildung 3-1: Die Phasen des Krankheitsverlaufs des Multiplen Myeloms

Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.

Quelle: (Durie 2018; Kumar 2004)

Diagnose und Einteilung nach Schweregraden

Die formalen Kriterien gemäß der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft (AWMF), der Deutschen Onkologia-Leitlinie 2024 und der International Myeloma Working Group (IMWG) müssen erfüllt werden, um die Erkrankung eines MM zu diagnostizieren (AWMF 2022; DGHO 2024; Rajkumar 2014). Die Einteilung des MM nach Paraproteintypen wird durch den Isotyp des gebildeten monoklonalen Immunglobuline und der verbundenen Ig-Leichtketten festgelegt. Ca. 80% der Erkrankungen sind auf IgG- und IgA-Myelome zurückzuführen. Unvollständige Ig-Leichtketten komplettieren die restlichen 20% der Klassifizierung der Leichtkettenmyelome (Kyle 2003).

Der Therapiebeginn ist indiziert, wenn mindestens eines der SLiM/CRAB-Kriterien erfüllt ist (DGHO 2024).

Mithilfe der Sixty Percent Bone Marrow Plasma Cells, Light Chain Ratio, Magnetic Resonance Imaging (SLiM)-Kriterien lassen sich zum Zeitpunkt der Diagnose oftmals erhöhte Anteile an klonalen Plasmazellen im Knochenmark, ein abnormaler freier Leichtkettenquotient > 100 oder ein Herdbefund > 1 in der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) erkennen (Durie 2006). Die SLiM-Kriterien sind Biomarker, die das Vorliegen eines MM identifizieren und somit eine Therapieeinleitung erforderlich machen.

Die CRAB (Calcium, Renal, Anemia, Bone)-Merkmale sowie ein im Knochenmark befindlicher Plasmazellanteil von $\geq 10\%$ sind ausschlaggebend für die Diagnosestellung des MM und die Bestimmung des klinischen Erscheinungsbildes. Es werden Parameter bezüglich Hyperkalzämie (C), Niereninsuffizienz (R), Anämie (A) sowie Knochenbeteiligung (B) (Rajkumar 2013; Rajkumar 2014) erfasst, wodurch die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens von krankheitsspezifischen Organschäden mithilfe von international festgelegten Grenzwerten bestimmt werden kann (AWMF 2022; Rajkumar 2014). Bei Erfüllung der CRAB-Kriterien ist eine Therapieindikation gegeben.

Tabelle 3-1 beschreibt die SLiM- & CRAB-Kriterien zur Definition eines therapiebedürftigen MM.

Tabelle 3-1: Kriterien zur Definition eines therapiebedürftigen Multiplen Myeloms (SLiM- & CRAB-Kriterien)

Kriterium	Definition
CRAB	
Hyperkalzämie (C)	Calcium > 2,75 mmol/l (> 10,5 mg/dl) oder > 0,25 mmol/l oberhalb des oberen Normwertes
Niereninsuffizienz (R)	Kreatinin $\geq$ 2,0 mg/dl (> 173 μ mol/l) oder GFR < 40 ml/min ^a
Anämie (A)	Hämoglobin < 10,0 g/l (< 6,21 mmol/l) oder $\geq$ 2,0 g/l (> 1,24 mmol/l) unterhalb des unteren Normwertes
Knochenbeteiligung (B)	Nachweis mindestens einer ossären Läsion in der Bildgebung
Myelom-definierende Biomarker (SLiM)^b	
Knochenmarksinfiltration (S)	Klonaler Plasmazellgehalt im Knochenmark > 60% (zytologisch und histologisch)
Freie Leichtketten (Li)	Freier Leichtkettenquotient im Serum > 100 (betroffene / nicht betroffene Leichtkette)
Fokale Läsionen im MRT (M)	> 1 fokale Läsion > 1 cm in der MRT-Bildgebung
a: Der Kreatinin-Grenzwert dient lediglich als Richtwert; bei einer eindeutigen durch pathogene Leichtketten verursachten Nierenfunktionseinschränkung ist ein früher Therapiebeginn indiziert. b: SLiM-Kriterien Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: JUYWciOiJDaxRh	

Laut des Internationalen Staging Systems (ISS) wird das MM in Abhängigkeit der β 2-Mikroglobulin-Konzentration im Serum und des Serum-Albumin-Wertes in 3 prognostische Stadien eingeteilt (DGHO 2024; Greipp 2005; Kumar 2004; Kumar 2012; Moreau 2017a).

Seit 2016 findet zudem das überarbeitete ISS (Revised International Staging System, R-ISS) Anwendung und berücksichtigt zusätzlich die Laktatdehydrogenase (LDH) sowie die zytogenetischen Aberrationen zur Stadieneinteilung (DGHO 2024). In Tabelle 3-2 werden sowohl die Kriterien der ISS und R-ISS dargestellt.

Tabelle 3-2: Gegenüberstellung des ISS und des R-ISS

Stadium	ISS	R-ISS
I	Serum- β 2-Mikroglobulin < 3,5 mg/l <u>und</u> Serumalbumin $\geq$ 3,5 g/dl	Serum- β 2-Mikroglobulin < 3,5 mg/l <u>und</u> Serumalbumin $\geq$ 3,5 g/dl <u>und</u> Keine chromosomale Anomalie mit hohem Risiko (del(17p) und/oder t(4;14) und/oder (14;16)) <u>und</u> LDH unterhalb des oberen Normalwertes
II	Weder ISS-Stadium I noch Stadium III	Weder R-ISS-Stadium I noch Stadium III
III	β 2-Mikroglobulin $\geq$ 5,5 mg/l	β 2-Mikroglobulin $\geq$ 5,5 mg/l <u>und</u> Chromosomale Anomalie mit hohem Risiko (del(17p) und/oder t(4;14) und/oder (14;16)) <u>oder</u> LDH > oberer Normwert
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: AWMF 2022; DGHO 2024; Palumbo 2015		

Aufgrund des Vergleiches der variierenden medianen Überlebenszeit von ISS und R-ISS können Entwicklungseffekte innovativer Arzneimittel im Überleben dokumentiert werden. In Tabelle 3-3 sind die Unterschiede hinsichtlich der Überlebenszeit und -rate seit 2005 dargestellt (DGHO 2024).

Tabelle 3-3: Prognose gemäß des ISS und R-ISS

	ISS, 2005	R-ISS, IMWG 2015	
	Überlebenszeit (Median, Monate)	Überlebensrate (5 Jahre, %)	Progressionsfreie Überlebensrate (5 Jahre, %)
Stadium I	62	82	55
Stadium II	44	62	36
Stadium III	29	40	24
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: DGHO 2024; Greipp 2005; Palumbo 2015			

Remissionskriterien

Obwohl Langzeitremissionen durch Hochdosistherapien und Stammzelltransplantationen als erste Behandlungsoptionen erzielt werden können, gilt das MM laut den Leitlinien weiterhin als nicht heilbare Erkrankung und der palliative Behandlungsmodus bleibt bestehen (AWMF 2022; DGHO 2024; Dimopoulos 2025; Goldschmidt 2014; Mateos 2022). Trotz moderner, wirksamer Therapieoptionen erleiden rund 90% der Betroffenen im Verlauf oder nach einer Therapie ein Rezidiv (Goldschmidt 2014). Es wird von einem Rezidiv gesprochen, sobald eine PD nach erstem Ansprechen an die verabreichte Therapie zu erkennen ist. Um eine rezidierte und refraktäre Erkrankung handelt es sich entweder bei einer Progression während der laufenden Therapie oder innerhalb von 60 Tagen nach Beendigung der Therapie. Patienten

befinden sich anschließend im Rezidiv und können eine Refraktärität gegenüber bereits erhaltenen Therapien entwickeln. Patienten werden als refraktär bezeichnet, sobald diese initial nicht auf bereits erhaltene Therapien ansprechen (Borrello 2012).

Ein zentrales Merkmal des MM ist der wiederkehrende Wechsel zwischen Remission und Rezidiv im Verlauf der Erkrankung (Borrello 2012). Die zeitlichen Intervalle der Remission werden mit dem Fortschreiten der Erkrankung kürzer (Yong 2016). Je fortgeschrittener die Erkrankung ist, desto schwieriger ist es ein tiefes Ansprechen bis hin zu einem vollständigen Ansprechen (Complete Response, CR) oder sogar stringentem vollständigen Ansprechen (Stringent Complete Response, sCR) zu erzielen. Insbesondere das Vorliegen einer Refraktärität ist durch die aktuell eingesetzten Wirkstoffe ein negativer prognostischer Faktor für die Patienten, die beim Fortschreiten der Erkrankung auf neue Wirkmechanismen angewiesen sind (DGHO 2024; Durie 2006; Kumar 2016). Um eine individuelle Bewertung und Kontrolle je Patient hinsichtlich des Therapieansprechens, des Krankheitsrezidivs und einer Refraktärität durchzuführen, können die IMWG-Kriterien herangezogen werden. Die Einordnung dieser Kriterien erfolgt mittels eines Vergleiches der Befunde vor und nach Therapiebeginn im Hinblick auf die Abweichung von Laborparametern (M-Protein, freie Leichtkette im Serum und Urin, Albumin) und der Bildgebung von Knochen. Dabei wird zwischen einem (stringenten) vollständigen Ansprechen (CR), einem VGPR, einem partiellen Ansprechen (Partial Response, PR), einer stabilen Erkrankung (Stable Disease, SD) oder einem Progress unterschieden. Diese Kriterien lassen eine adäquate Aussage in Bezug auf die Wirkung der Therapien und potenzielle Anpassungen von Therapien zu. Zudem können mithilfe der IMWG-Kriterien Studienergebnisse verglichen werden (Durie 2006; Kumar 2016; Moreau 2017b; Rajkumar 2011; Rajkumar 2014; Rajkumar 2016a). In Tabelle 3-4 sind die genannten IMWG-Kriterien zusammengetragen.

Tabelle 3-4: Remissionskriterien nach IMWG

Kriterien Status	M-Protein Elektrophorese	M-Protein Immun-fixation	Freie Leichtketten (FLC-Ratio)	Weichteil-Manifestation	Plasmazellen im Knochenmark
Stringentes vollständiges Ansprechen (sCR) (alle Kriterien sind erfüllt)	-	Nicht nachweisbar in Serum und Urin	Normalisiert	Nicht nachweisbar	≤ 5%; Keine klonalen Plasmazellen nachweisbar (Immunhistochemie)
Vollständiges Ansprechen (CR)	-	Nicht nachweisbar in Serum und Urin	-	Nicht nachweisbar	≤ 5%
Sehr gutes partielles Ansprechen (alle Kriterien sind erfüllt)	≥ 90% Reduktion im Serum <u>und</u> < 100 mg/24 h im	Nachweisbar	-	-	-

(VGPR)	Urin <u>oder</u> kein M-Protein in Serum und Urin nachweisbar				
Partielles Ansprechen (PR)	≥ 50% Reduktion im Serum <u>und</u> ≥ 90% Reduktion im Urin oder < 200 mg/24 h im Urin	-	≥ 50% Reduktion der Differenz, falls M-Protein nicht bestimmbar	≥ 50% Reduktion (obligates Kriterium)	≥ 50% Reduktion der Infiltration, falls Anteil vor Therapie > 30% und falls M-Protein und FLC-Ratio nicht bestimmbar
Stabile Erkrankung (SD)	Weder Kriterien von sCR, CR, VGPR, PR noch PD erfüllt				
Krankheitsprogression (PD) (mindestens ein Kriterium ist erfüllt, oder neue Symptome ^a)	≥ 25% Anstieg im Serum <u>und</u> absolut ≥ 0,5 g/dl und/oder ≥ 25% Anstieg im Urin oder absolut ≥ 200 mg/24 h	-	≥ 25% Anstieg der Differenz der freien Leichtketten (dFLC) im Serum, absolut um mindestens 100 mg	Neuauftreten oder Progress	> 25% Anstieg in Bezug auf den niedrigsten erreichten Infiltrationsgrad und absolut ≥ 10%
Refraktärität ^b (Ergänzung)	Fortschreiten der Erkrankung unter Therapie oder innerhalb von 60 Tagen nach Therapieende				
a: Weitere Kriterien sind: Neuauftreten oder Progress ossärer Manifestationen, MM-bedingte Hyperkalzämie b: Refraktäres Myelom Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: DGHO 2024; Durie 2006; Kumar 2016					

Therapieziele

Die Verbesserung des OS und des progressionsfreien Überlebens (Progression-Free Survival, PFS) soll durch ein best- und schnellstmögliches Ansprechen der Therapie erzielt werden und stellt das langfristige Therapieziel dar (DGHO 2024). Ebenso gehören der bestmögliche Erhalt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und ein günstiges Sicherheitsprofil der eingesetzten Therapien, unter Berücksichtigung individueller Patientenfaktoren, zu den zentralen Behandlungszielen (AWMF 2022). In diesem Kontext ist neben der Reduktion krankheitsbedingter Symptome insbesondere eine schnelle Symptomkontrolle und die Vermeidung potenziell lebensbedrohlicher Komplikationen von entscheidender Bedeutung (DGHO 2024).

Im Vordergrund der Behandlung des MM im Frühstadium stehen die Wachstumshemmung der Myelomzellen, die Symptumlinderung sowie die Prävention organschädigender Komplikationen (Durie 2006; Kumar 2016; Rajkumar 2014). Vor diesem Hintergrund gewinnt die gezielte Auswahl der Folgetherapie, insbesondere der frühzeitige Wechsel der

Wirkstoffklasse bei vorliegender Refraktärität, zunehmend an Bedeutung. Ein bloßer Wechsel innerhalb derselben Substanzgruppe führt häufig nicht zum gewünschten Behandlungserfolg, da viele Patienten bereits eine Refraktärität gegenüber bestimmten Klassen entwickelt haben (AWMF 2022; DGHO 2024).

Jedes zusätzliche Rezidiv führt zu einer Verschlechterung der Prognosen zum OS und Gesundheitszustand. Besonders bei einer fortgeschrittenen Erkrankung mit mehreren Rezidiven sind die Behandlungsoptionen zusätzlich limitiert (Durie 2006; Kumar 2016; Rajkumar 2014). Das Vorliegen einer gleichzeitigen Refraktärität gegenüber Immunmodulatoren (IMiD), Proteasom-inhibitoren (PI) oder CD38-Antikörpern führt zu einer stark eingeschränkten Therapieauswahl und erfordert innovative Wirkstoffe mit einzigartigen Wirkmechanismen im MM (Costa 2022; Gay 2025). Bei vielen Patienten werden CD38-Antikörper bereits früh in der Therapie eingesetzt (Gay 2025). So können CD38-Antikörper z. B. als Maintenance-Therapie nach einer Stammzelltransplantation zum Einsatz kommen. Mit der frühzeitigen Exposition von CD38-Antikörper wird sich der erneute Einsatz im Rezidiv reduzieren (Dimopoulos 2025).

Dies entspricht auch der Leitlinienempfehlung des Substanzklassenwechsels im Rezidiv. Besonders BCMA-gerichtete Therapien wie Belantamab-Mafodotin stellen für diese Patienten dann eine wichtige und geeignete Behandlungsoption zur Sicherung des Therapieerfolgs dar, da die Patienten zu diesem Zeitpunkt noch keine BCMA-gerichtete Therapie erhalten haben und somit ein neues therapeutisches Target mit neuem Wirkmechanismus adressiert werden kann (AWMF 2022; DGHO 2024; Dimopoulos 2025; Gay 2025). Die aktuelle Onkopedia-Leitlinie (Oktober 2024) betont daher explizit die Notwendigkeit, die Therapiewahl an der Art der Vortherapie und dem Ausmaß der Refraktärität auszurichten, nicht jedoch an der Anzahl vorheriger Behandlungslinien (AWMF 2022; DGHO 2024).

Ein wesentliches Therapieziel im MM ist somit die Verhinderung von Rezidiven und der PD durch tiefes Ansprechen von Wirkstoffen mit neuartigen Targets und Wirkmechanismen.

Minimale Resterkrankung

Die minimale Resterkrankung (Minimal Residual Disease, MRD) erfasst residuale klonale Tumorzellen, die trotz kompletter Remission nach IMWG-Kriterien unterhalb der Nachweisgrenze konventioneller diagnostischer Verfahren persistieren. Als hochsensitiver Biomarker bildet MRD die entscheidende Schnittstelle zwischen biologischer Krankheitsaktivität und klinischem Therapieansprechen und ermöglicht eine präzise Charakterisierung der Remissionstiefe (Davies 2017; Kumar 2016).

Der Nachweis von MRD erfolgt heute mittels hochsensitiver Methoden wie Next-Generation Flow (NGF) oder Next-Generation Sequencing (NGS) im Knochenmark, ergänzt durch bildgebende Verfahren zur Erfassung extramedullärer Erkrankung. International, einschließlich der aktuellen regulatorischen Leitlinien, gilt eine Sensitivität von mindestens 10^{-5} als etablierter Standard zur Definition der MRD-Negativität (EMA 2022; FDA 2020, 2026).

Der MRD-Negativitätsstatus dient insbesondere in klinischen Studien zunehmend als Messgröße für die Tiefe des Ansprechens und als relevanter Marker für den weiteren Therapieverlauf. Zahlreiche Studien und Meta-Analysen zeigen eine konsistente und starke Assoziation zwischen MRD-Negativität und klinisch relevanten Endpunkten, insbesondere progressionsfreiem Überleben und Gesamtüberleben (Avet-Loiseau 2017; Ding 2021; Oliva 2020).

Von besonderer Bedeutung ist dabei die anhaltende (sustained) MRD-Negativität, die üblicherweise als bestätigte MRD-Negativität in zwei zeitlich getrennten Messungen (≥ 12 Monate) definiert wird. Die anhaltende MRD-Negativität weist eine hohe prognostische Aussagekraft auf und erlaubt eine robuste Differenzierung langfristiger Krankheitsverläufe (Kumar 2016; Perrot 2025).

Real-World-Daten und Langzeitbeobachtungen zeigen konsistent, dass Patienten mit über mehrere Jahre anhaltender MRD-Negativität außergewöhnlich günstige Langzeitverläufe aufweisen. Dies deutet darauf hin, dass unter modernen Therapiestandards bei einem relevanten Anteil der Patienten eine langanhaltende Krankheitskontrolle erreicht werden kann (Chen 2025; Engelhardt 2024; Munshi 2020).

Auch aus regulatorischer Sicht gewinnt MRD zunehmend an Bedeutung (EMA 2022; FDA 2020). Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat in ihrem Reflection Paper die Relevanz der MRD-Negativität als frühen Wirksamkeitsendpunkt hervorgehoben. Darüber hinaus hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA im Jahr 2025 im Rahmen eines Qualifikationsverfahrens positiv bestätigt, dass MRD-negative Complete Response als früher (intermediärer) primärer Endpunkt zur Unterstützung einer Marktzulassung im frühen Setting des Multiplen Myeloms herangezogen werden kann. Damit erkennt auch die EMA MRD-basierte Endpunkte ausdrücklich als zulassungsrelevant an (IMF 2025).

In Übereinstimmung damit berücksichtigt auch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) MRD-Negativität bereits als relevanten Biomarker und Endpunkt bei der Bewertung neuer Therapieansätze und hat MRD-Negativität bei einer Sensitivität von $\geq 10^{-5}$ als potenziellen primären Endpunkt zur Unterstützung beschleunigter Zulassungsverfahren im Multiplen Myelom benannt (FDA 2024, 2026)

Die aktuelle Datenlage sowie die regulatorische Einordnung durch EMA und FDA legen daher nahe, MRD-Negativität als unmittelbar patientenrelevanten Endpunkt zu bewerten.

Charakterisierung der Zielpopulation

Belantamab-Mafodotin (Blenrep) in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ist zur Behandlung von rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom bei Erwachsenen angezeigt, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter Lenalidomid (GSK 2025a).

Belantamab-Mafodotin stellt somit eine Therapieoption für alle Patienten mit rezidiertem oder refraktärem MM, unabhängig von der Wahl der Vortherapie oder besonderer Patientencharakteristika, dar. Gemäß der aktuellen europäischen EHA/EMN-Leitlinie werden

Kombinationstherapien mit Belantamab-Mafodotin in allen Therapiesituationen empfohlen und können dementsprechend ab dem ersten Rezidiv breit eingesetzt werden. B-Pd wird in der EHA/EMN-Leitlinie zusätzlich für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom (MM), die refraktär gegenüber Lenalidomid, Bortezomib und Daratumumab sind und keine anti-CD38-Antikörper erhalten haben, empfohlen (Dimopoulos 2025).

3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung

Beschreiben Sie kurz, welcher therapeutische Bedarf über alle bereits vorhandenen medikamentösen und nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten hinaus innerhalb der Erkrankung besteht. Beschreiben Sie dabei kurz, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. An dieser Stelle ist keine datengestützte Darstellung des Nutzens oder des Zusatznutzens des Arzneimittels vorgesehen, sondern eine allgemeine Beschreibung des therapeutischen Ansatzes. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zum therapeutischen Bedarf innerhalb der Erkrankung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Therapeutischer Bedarf

Trotz Therapiefortschritt durch innovative Arzneimittel in den letzten Jahrzehnten bleibt das MM weiterhin eine unheilbare Krankheit (Höllein 2023). Oftmals kommt es nach der Verabreichung einer erfolgreichen Therapie aufgrund fehlender Eliminierung oder Hemmung der Proliferation residueller maligner Plasmazellen durch das Immunsystem zu einem Rezidiv der Erkrankung (Höllein 2023; Kumar 2004; Mithraprabhu 2017; Morgan 2012).

Im fortgeschrittenen Stadium des MM leiden Patienten oftmals an einer Organdestruktion, der Ausbildung von Weichteilplasmozytomen, fortschreitender Immunsuppression mit Infektneigung sowie einer zunehmenden Aggressivität der Tumorklone. Dies geht einher mit kürzeren Remissionszeiten, kumulativer Toxizität aufgrund multipler Behandlungen und zunehmender Refraktärität gegenüber etablierten Wirkstoffen, was letztlich zu einer schlechteren Prognose führt (Agarwal 2017; Cook 1999; Dimopoulos 2010; Fakhri 2016; Harousseau 2017; Höllein 2023; Keats 2012; Kumar 2004; Kumar 2012; Kumar 2017; Laubach 2011; Manier 2017; Mohty 2012; Short 2011).

Die Wahrscheinlichkeit, aufgrund des Fortschreitens der Erkrankung zu versterben, steigt mit der Anzahl der Rezidive. Während der Anteil der Patienten, deren Tod auf das Fortschreiten der Erkrankung zurückzuführen ist, vor dem ersten Rezidiv bei 40% liegt, steigt dieser Anteil nach dem ersten Rezidiv auf 50% an. Mit jedem zusätzlichen Rezidiv erhöhen sich die Mortalitätsraten stetig und belaufen sich nach dem zweiten Rezidiv auf insgesamt 72% und nach dem vierten Rezidiv sogar auf insgesamt 84% (Mohty 2019).

Parallel dazu sinken Ansprechraten und Wirksamkeit verfügbarer Therapien mit zunehmender Zahl an Rezidiven deutlich, sodass der frühzeitige Einsatz wirksamer Therapien zur Verlängerung des OS von besonderer Bedeutung ist (Raab 2016; Yong 2016).

Im Rezidiv wird in den Leitlinien ein Substanzklassenwechsel als geeignete Therapieoption empfohlen. Vor diesem Hintergrund besteht insbesondere im rezidierten oder refraktären Stadium ein hoher medizinischer Bedarf an wirksamen, gut verträglichen und praxisnah einsetzbaren Wirkstoffen (AWMF 2022; DGHO 2024; Dimopoulos 2025).

Therapiebedingte Belastungen, Sicherheitsbedenken und eine eingeschränkte Verfügbarkeit bestimmter Wirkstoffe gehören zu weiteren Herausforderungen, die einen dringenden Bedarf an innovativen Behandlungsansätzen mit neuen Wirkmechanismen im rezidierten oder refraktären MM erfordern – mit dem Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung hinauszuzögern, das OS zu verlängern, die Lebensqualität zu erhalten und den unterschiedlichen Bedürfnissen des heterogenen Patientenkollektivs gerecht zu werden.

Die aktuell verfügbare Leitlinie der DGHO aus dem Jahr 2024 empfiehlt die in der folgenden Tabelle 3-5 zusammengefassten zugelassenen Behandlungsoptionen im AWG. Besonders BCMA-gerichtete Therapien wie Belantamab-Mafodotin stellen im ersten Rezidiv eine geeignete Therapieform dar, da die Patienten zu diesem Zeitpunkt noch keine BCMA-gerichtete Therapie erhalten haben und somit ein neues therapeutisches Target adressiert werden kann. Langfristige Behandlungsziele sind die Verlängerung des OS und des PFS sowie ein schnelles und tiefes Ansprechen auf die Therapie. Parallel dazu bleibt die Erhaltung oder Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ein zentrales Behandlungsziel (AWMF 2022; DGHO 2024; Dimopoulos 2025; Gay 2025).

Zusammenfassend zeigt sich, dass Faktoren wie das Ansprechen auf Vorbehandlungen, Remissionsdauer und -tiefe, individuelle Verträglichkeit sowie potenzielle Toxizitäten in eine Therapieentscheidung einbezogen werden. Neben den Präferenzen der Patienten spielen auch regulatorische Vorgaben, etwa Zulassungsbedingungen und Label-Einschränkungen eine wesentliche Rolle.

Tabelle 3-5: Empfohlene Therapien im Anwendungsgebiet ab dem ersten Rezidiv

Vorthherapie	Empfohlene Therapie
Lenalidomid refraktär	
PI vorbehandelt / nicht Anti-BCMA vorbehandelt	Ciltacabtagen autoleucel
CD38-AK vorbehandelt	Pomalidomid / Bortezomib / Dexamethason (P-Vd) Bortezomib / Cyclophosphamid / Dexamethason (V-Cd) Carfilzomib / Cyclophosphamid / Dexamethason (K-Cd) Selinexor / Bortezomib / Dexamethason (S-Vd)
CD38-AK und PI vorbehandelt nicht Anti-BCMA vorbehandelt BCMA-gerichtet GPC5D-gerichtet	Idecabtagen Vicleucel Elranatamab oder Teclistamab Talquetamab
Nicht CD38-AK vorbehandelt	Daratumumab / Carfilzomib / Dexamethason (D-Kd) Isatuximab / Carfilzomib / Dexamethason (Isa-Kd) Daratumumab / Bortezomib / Dexamethason (D-Vd)

Vorthherapie	Empfohlene Therapie
Nicht CD38-AK vorbehandelt / PI vorbehandelt	Daratumumab / Pomalidomid / Dexamethason (D-Pd) Isatuximab / Pomalidomid / Dexamethason (Isa-Pd)
Nicht Lenalidomid refraktär	
CD38-AK vorbehandelt	Bortezomib / Lenalidomid / Dexamethason (V-Rd) Carfilzomib / Lenalidomid / Dexamethason (K-Rd) Ixazomib / Lenalidomid / Dexamethason (Ixa-Rd) Elotuzumab / Lenalidomid / Dexamethason (E-Rd)
CD38-AK und PI vorbehandelt	Elotuzumab / Pomalidomid / Dexamethason (E-Pd)
Nicht CD38 AK vorbehandelt	Daratumumab / Lenalidomid / Dexamethason (D-Rd) Daratumumab / Carfilzomib / Dexamethason (D-Kd) Isatuximab / Carfilzomib / Dexamethason (Isa-Kd) Daratumumab / Bortezomib / Dexamethason (D-Vd)
Späteres Rezidiv oder Refraktärität	
IMiD basiert	Pomalidomid / Cyclophosphamid / Dexamethason (P-Cd)
t(11;14)	Venetoclax / Bortezomib / Dexamethason Bortezomib / Dexamethason (Vd)
XP01-Inhibitor	Selinexor / Dexamethason (Sd)
Zytostatika	jeweils in Mono- oder Kombinationstherapie • Bendamustin • Cisplatin • Cyclophosphamid • Doxorubicin • Doxorubicin, • Liposomal • Etoposid • Melflufen • Melphalan • Cisplatin / Doxorubicin / Cyclophosphamid / Etoposid
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: DGHO 2024	

Deckung des therapeutischen Bedarfs durch Belantamab-Mafodotin

B-Pd ist eine neue, zugelassene und relevante Therapieoption zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem MM bei Erwachsenen, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben, welche den therapeutischen Bedarf im AWG deckt.

Insgesamt zeichnet sich Belantamab-Mafodotin durch folgende Merkmale aus:

- Belantamab-Mafodotin ist derzeit das erste und einzig zugelassene ADC, das sich gezielt gegen BCMA richtet und somit einen einzigartigen Wirkmechanismus im MM aufweist (Cho 2018; Tai 2014; Tai 2015).
- Belantamab-Mafodotin stellt einen BCMA-gerichteten Therapieansatz dar, der bereits im ersten Rezidiv als neues therapeutisches Target genutzt werden kann. Somit steht den Patienten ab dem ersten Rezidiv eine weitere wirksame Behandlungsoption zur Verfügung (AWMF 2022; DGHO 2024; Dimopoulos 2025; Gay 2025).
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Belantamab-Mafodotin ist klinisch bestätigt:
 - Belantamab-Mafodotin zeigt einen erheblichen PFS-Vorteil und einen positiven Trend im OS.
 - Patienten erreichen unter Belantamab-Mafodotin ein schnelles, tiefes und langanhaltendes Ansprechen.
 - Die gesundheitsbezogene Lebensqualität unter B-Pd sowie in der Gesamtbetrachtung vergleichbarer Werte in den jeweiligen Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 bleiben gegenüber der hochwirksamen Vergleichstherapie P-Vd erhalten (Dimopoulos 2024).
 - Belantamab-Mafodotin ist ein bekannter Wirkstoff mit einem akzeptierten und für Ärzte vertrauten Sicherheitsprofil (G-BA 2021, 2023).
 - Die augenbezogenen Nebenwirkungen waren in der Regel handhabbar und reversibel mit adäquaten Dosisanpassungen und ausreichendem Nachbeobachtungszeitraum (Dimopoulos 2024). Dosierung und Behandlungsintervalle konnten in der Studie DREAMM-8 patientenindividuell angepasst werden.
- Im Rahmen einer Netzwerk-Metaanalyse (NMA) zeigte Belantamab-Mafodotin gegenüber verschiedenen Kombinationstherapien der zugrundeliegenden zVT Vorteile bei der klinischen Wirksamkeit (Richter 2025).
- Die Behandlung mit Belantamab-Mafodotin zeichnet sich aufgrund der möglichen Dosisanpassungen durch eine geringe Therapiebelastung für Patienten aus: In der Studie DREAMM-8 wurde die Behandlung im Durchschnitt nur alle 9,84 Wochen verabreicht. Die Dosisanpassungen wurden anhand eines individuellen Dosierungsplans bei Abweichungen hinsichtlich der Verträglichkeit gemäß Studienprotokoll vorgenommen, sodass die Patienten die Behandlung ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit fortsetzen konnten und eine bedarfsorientierte Therapiegestaltung ermöglicht wurde (Dimopoulos 2024).
- Belantamab-Mafodotin wird von der europäischen Leitlinie der EHA/EMN als neuer Therapiestandard für alle Patienten ab dem ersten Rezidiv unabhängig von der

Vorbehandlung mit CD38-Antikörper bzw. Refraktäritätsstatus empfohlen (Dimopoulos 2025).

- Belantamab-Mafodotin ist kurzfristig ambulant einsetzbar und benötigt keinen Klinikaufenthalt. Es erfordert keine langen Vorlaufzeiten für das Patientenmanagement und/oder individuelle Herstellungsprozesse, was einen schnellen und unkomplizierten Therapiezugang für MM-Patienten ermöglicht (GSK 2025a).

Einzigartiger Wirkmechanismus

B-Pd stellt eine effektive Therapie mit einem einzigartigen Wirkmechanismus im MM dar, der sich gegen das Oberflächenantigen BCMA richtet und sich von den anderen Therapieansätzen nach dem ersten Rezidiv unterscheidet. Belantamab-Mafodotin ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der mit dem Zytostatikum MMAF konjugiert ist. MMAF wird so gezielt zu den Zellen des MM transportiert, im Innern der Myelomzellen freigesetzt und führt durch die zytotoxische Wirkung zum programmierten Zelltod. Zudem besteht eine höhere Bindungsaffinität durch Afucosylierung. Die Wirkung von Belantamab-Mafodotin erfolgt T-Zell-unabhängig (Cho 2018; Tai 2014; Tai 2015).

Belantamab-Mafodotin bindet an das BCMA-Epitop auf der Myelomzelle und wirkt über 4 verschiedene Mechanismen. Durch seine Bindung an BCMA kann Belantamab-Mafodotin zudem auch bei bereits bestehenden Resistenzen gegen etablierte Therapien wirksam sein (Cho 2018; Tai 2014; Tai 2015). Es ist das einzig zugelassene Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug Conjugate, ADC) zur Behandlung des MM und stellt eine substanzklassenübergreifende Therapieoption mit innovativem Wirkprinzip dar (DGHO 2024).

BCMA-gerichteter Therapieansatz mit Belantamab-Mafodotin, der bereits im ersten Rezidiv als neues Therapie-Target eingesetzt werden kann

Bereits im frühen Stadium treten bei der Behandlung des MM Rezidive und Refraktäritäten aufgrund von Resistenzentwicklung auf, die zu geringer Wirksamkeit insbesondere bei refraktären Patienten führen. Für die Behandlung von rezidierten oder refraktären Patienten wird daher ein Wechsel der Wirkstoffklasse bzw. der Wechsel auf eine Therapie mit einem neuen Wirkmechanismus empfohlen (AWMF 2022; DGHO 2024; Dimopoulos 2025; Gay 2025). Die Ergebnisse der DREAMM-8 Studie untermauern eine signifikante Wirksamkeitsüberlegenheit von Belantamab-Mafodotin im Vergleich zu der etablierten Therapie Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (P-Vd) (Dimopoulos 2024). Aufgrund seines einzigartigen Wirkmechanismus als ADC, stellt Belantamab-Mafodotin ein neues Therapieregime dar und bietet somit rezidierten oder refraktären Patienten mit MM eine wichtige Therapiealternative.

Bestätigte klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von B-Pd bei Erwachsenen mit rezidiertem oder refraktärem MM, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, wurde in der randomisierten Phase-III-Studie DREAMM-8 gegenüber P-Vd überprüft und bestätigt.

Vorteil beim Gesamtüberleben

In der Studie DREAMM-8 zeigte Belantamab-Mafodotin einen erheblichen PFS-Vorteil und einen positiven Trend im OS (Dimopoulos 2024; GSK 2024).

Vorteile beim progressionsfreien Überleben

In der Studie DREAMM-8 waren 40% der Patienten im B-Pd Arm und 54% der Patienten im P-Vd Arm verstorben oder zeigten eine PD. Das mediane PFS wurde im B-Pd Arm nicht erreicht und betrug im P-Vd Arm 12,7 Monate (95%-Konfidenzintervall [KI]: [9,1; 18,5]). Für den Endpunkt PFS zeigte sich somit eine statistisch signifikante Verlängerung des PFS zugunsten von Belantamab-Mafodotin (Dimopoulos 2024; GSK 2024).

Schnelles, tiefes und lang anhaltendes Ansprechen

Belantamab-Mafodotin erzielt ein schnelles, tiefes und lang anhaltendes Ansprechen und eine hohe MRD-Negativitätsrate und ermöglicht so eine lange Krankheitskontrolle (Dimopoulos 2024; GSK 2024). In der Studie DREAMM-8 zeigte sich bei 40% (95%-KI: [0,32; 0,48]) der Patienten im B-Pd Arm und 16% (95%-KI: [0,11; 0,23]) der Patienten im P-Vd Arm ein CR, was einen statistisch signifikanten Vorteil zugunsten von Belantamab-Mafodotin darstellt. Hinsichtlich der MRD-Negativitätsrate bei Patienten mit einem CR zeigten sich ebenfalls statistisch signifikante Behandlungsunterschiede zugunsten von Belantamab-Mafodotin (95%-KI: 0,24 [0,17; 0,31]; vs. 0,05 [0,02; 0,10];) (Dimopoulos 2024; GSK 2024).

Erhalt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Über den gesamten Studienzeitraum hinweg liegen ein Erhalt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität unter B-Pd sowie in der Gesamtbetrachtung vergleichbare Werte in den jeweiligen Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 gegenüber der hochwirksamen Vergleichstherapie P-Vd vor (Dimopoulos 2024).

Bekannter Wirkstoff mit in der Regel handhabbaren und reversiblen Nebenwirkungen mit adäquaten Dosisanpassungen und ausreichendem Nachbeobachtungszeitraum

Belantamab-Mafodotin zeigte in der Studie DREAMM-8 insgesamt ein in der Regel handhabbares Sicherheitsprofil mit wenig schweren bzw. lebensbedrohlichen Nebenwirkungen. Am häufigsten traten Nebenwirkungen in den Augen auf. Die beobachteten okulären Nebenwirkungen waren jedoch in der Regel handhabbar und reversibel, konnten durch Dosis- und Behandlungsplananpassungen ohne Auswirkungen auf die Wirksamkeit gut behandelt werden und hielten im Median 1 Monat an (Dimopoulos 2024; Hájek 2025). Die okulären Ereignisse waren für die behandelten Patienten nicht lebensbedrohlich und mit entsprechendem Therapiemanagement behandelbar (Dimopoulos 2024; Hájek 2025). Bei 62% der Patienten mit normaler Sehschärfe wurden keine Beeinträchtigungen der Sehschärfe während den Studien DREAMM-7 und DREAMM-8 beobachtet. Der Großteil der Patienten hatte keine Probleme sowohl mit dem Lesen als auch mit dem Autofahren. Beinahe alle Patienten mit Einschränkungen der Sehschärfe konnten nach vorübergehender Beendigung des Lesens und Autofahrens diese Aktivitäten (Lesen: 97%; Auto fahren: 92%) wieder aufnehmen (Hájek 2025).

Zudem ist Belantamab-Mafodotin ein bekannter Wirkstoff mit einem akzeptierten und für Ärzte vertrauten Sicherheitsprofil. Belantamab-Mafodotin erhielt am 25. August 2020 von der EMA erstmals eine bedingte Zulassung als Monotherapie bei Erwachsenen mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens 4 Vortherapien erhalten haben (G-BA 2021, 2023). In den beiden zugehörigen Nutzenbewertungsverfahren zu Belantamab-Mafodotin wurde bereits von den klinischen Experten bestätigt, dass die augenbezogenen Nebenwirkungen reversibel und sehr gut behandelbar sind (G-BA 2021, 2023).

Vorteile bei der klinischen Wirksamkeit gegenüber verschiedenen Kombinationstherapien, der zugrundeliegenden zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen einer Netzwerk-Metaanalyse

Im Rahmen einer NMA wurde die Wirksamkeit von B-Pd gegenüber weiteren Kombinationstherapien, die mindestens einen der Wirkstoffe Daratumumab, Isatuximab, Carfilzomib, Selinexor, Ixazomib, Elotuzumab und Pomalidomid beinhalten, verglichen (Richter 2025).

Zusammenfassend zeigte Belantamab-Mafodotin gegenüber allen Kombinationen mindestens einen numerischen Vorteil hinsichtlich des PFS bei Lenalidomid-exponierten bzw. Lenalidomid-refraktären Patienten. Die NMA bestätigt somit den klinischen Nutzen von Belantamab-Mafodotin bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem MM aus der Studie DREAMM-8 im Vergleich zu relevanten Komparatoren, die auch im Rahmen der vom G-BA festgelegten zVT liegen (Dimopoulos 2024; G-BA 2024; GSK 2025b; Richter 2025).

Geringe Therapiebelastung

Schnelle Gabe von Belantamab-Mafodotin ohne Prä- oder Postmedikation

Belantamab-Mafodotin wird über eine ca. 30-minütige Infusion verabreicht und erfordert keinen Klinikaufenthalt. Eine anschließende Beobachtungszeit ist nicht erforderlich. Bei der Anwendung von Belantamab-Mafodotin ist keine Prä- und Postmedikation außer der Gabe von Tränenersatzmitteln notwendig. Die Therapiebelastung für Patienten unter Belantamab-Mafodotin ist somit gering (GSK 2025a).

Dosisanpassungen

Die Fachinformation definiert für die Behandlung mit Belantamab-Mafodotin eine Anfangsdosierung von 2,5 mg/kg einmalig in Zyklus 1 und anschließend von 1,9 mg/kg alle 4 Wochen bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität. Eine feste Erhaltungsdosierung ist nicht vorgeschrieben. Abschnitt 4.2 der Fachinformation weist darauf hin, dass bei nahezu allen Patienten Dosisanpassungen während der Behandlung notwendig werden. Diese Anpassungen in Form von Dosisreduktionen und Dosisverzögerungen sollen den patientenindividuellen Therapieverlauf optimal unterstützen (GSK 2025a).

Gemäß Studienprotokoll waren daher Dosisanpassungen in Form von Dosisreduktionen und Intervallverlängerungen von Belantamab-Mafodotin vorgesehen, um die Sicherheit und Verträglichkeit zu gewährleisten. Zum einen war eine Dosisreduktion von

Belantamab-Mafodotin von 1,9 mg/kg KG auf 1,4 mg/kg KG beim Auftreten potenziell behandlungsbedingter Nebenwirkungen vorgesehen (Dosisreduktionsstufe 2) (Tabelle 3-22). Zum anderen wurden Intervallverlängerungen beim Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen empfohlen (GSK 2025a).

In der Studie DREAMM-8 betrug die mittlere Dosis pro Patient 2,01 mg/kg KG (Median: 1,98 mg/kg KG) und die mittlere Zeit zwischen den Dosen 9,84 Wochen (Median: 9,05 Wochen) (siehe Tabelle 3-6). Die Intervalle zwischen den Gaben wurden im Durchschnitt von 5,26 Wochen (Median: 4,14 Wochen) in den ersten 6 Monaten auf 11,76 Wochen (Median: 11,36 Wochen) im Zeitraum von 6 bis 12 Monaten, 13,54 Wochen (Median: 13,05 Wochen) im Zeitraum von 12 bis 24 Monaten, 16,00 (Median: 15,62 Wochen) im Zeitraum von 24 bis 36 Monaten verlängert (siehe Abbildung 3-2). Dosisreduktionen traten durchschnittlich bei 59% der Patienten auf, Dosisverzögerungen bei 90% der Patienten (GSK 2025c).

Die patientenindividuellen Dosisanpassungen erlauben eine wirksame Behandlung bei gleichzeitiger Reduktion der Nebenwirkungen und somit möglichst geringer Therapiebelastung des Patienten (GSK 2025a; Mateos 2025). Belantamab-Mafodotin zeigte trotz erfolgter Dosisanpassungen eine deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens durch einen erheblichen PFS-Vorteil sowie ein schnelles, tiefes und langanhaltendes Ansprechen.

Diese in der Studie dokumentierten Anpassungen wurden auch im Zulassungsverfahren durch die EMA berücksichtigt (siehe Modul 4, Abschnitt 4.4.2) (EMA 2025). Die Zulassung von Belantamab-Mafodotin basiert somit ausdrücklich auf einem patientenindividuellen Behandlungsansatz, der Anpassungen im Therapieverlauf ermöglicht. Zusammenfassend ergibt sich ein Therapieschema, das sich an den Bedürfnissen der Patienten orientiert und über den Behandlungsverlauf hinweg patientenindividuell gestaltet werden kann.

Tabelle 3-6: Dosisanpassungen von Belantamab-Mafodotin in der Studie DREAMM-8

	Dosisverzögerung	Dosisreduktion
Anteil Patienten	90%	59%
	Zeit zwischen Dosen, in Wochen^a Durchschnitt (Median)	Dosis pro Gabe^a Durchschnitt (Median)
Gesamt	9,84 (9,05)	2,01 mg/kg (1,98)
Monat 0 – 6	5,26 (4,14)	2,16 mg/kg (2,10)
Monat 6 – 12	11,76 (11,36)	1,88 mg/kg (1,90)
Monat 12 – 24	13,54 (13,05)	1,87 mg/kg (1,90)
Monat 24 – 36	16,00 (15,62)	1,83 mg/kg (1,89)
Monat 36+	16,12 (14,67)	1,81 (1,89)

Datenschnitt: 07.07.2025

a: Die Ergebnisse beziehen sich auf die durchschnittlichen bzw. medianen Angaben pro Patient. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.

Quelle: (GSK 2025c)

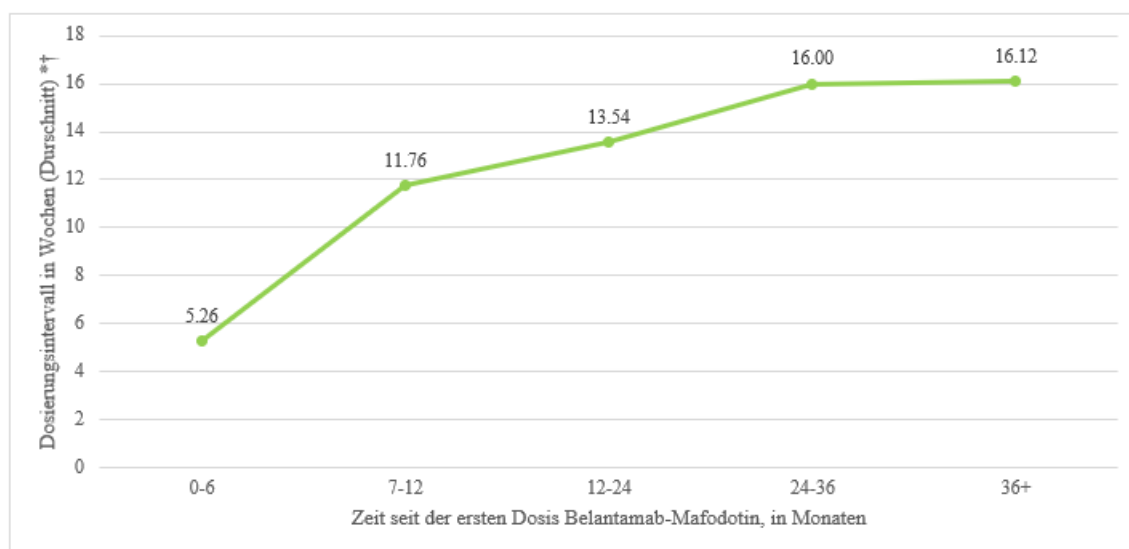


Abbildung 3-2: Durchschnittliche Anzahl der Wochen zwischen den Dosen seit der 1. Belantamab-Mafodotin-Dosis

*Nur Patienten mit 20/25 oder besser in einem oder beiden Augen zu Baseline sind berücksichtigt;

†Durchschnittliches Dosierungsintervall in Wochen pro Patienten pro Zeitintervall.

Einfacher Zugang durch ambulante Therapie

Belantamab-Mafodotin kann ambulant in Klinikambulanzen oder bei niedergelassenen Hämatonkologen gegeben werden, wodurch Patienten einen einfachen Zugang zu der Therapie haben. Darüber hinaus erfordert der Einsatz von Belantamab-Mafodotin keine langen Vorlaufzeiten oder individuellen Herstellungsprozesse, was einen schnellen und unkomplizierten Therapiezugang für MM-Patienten ermöglicht (GSK 2025a).

3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung beziehungsweise der Stadien der Erkrankung in Deutschland an, für die das Arzneimittel laut Fachinformation zugelassen ist. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug (zum Beispiel Inzidenz pro Jahr, Perioden- oder Punktprävalenz jeweils mit Bezugsjahr) an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht beziehungsweise andere Gruppen getrennt gemacht werden. Weiterhin sind Angaben zur Unsicherheit der Schätzung erforderlich. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.

Für Deutschland liegen keine bundesweiten epidemiologischen Daten in Form eines flächendeckenden, umfassenden Krebsregisters vor. Daher wurden zur Bestimmung der spezifischen Inzidenz und Prävalenz des MM in Deutschland die Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts (RKI) und die zugrundeliegende Datenbank des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) herangezogen, welche als allgemein akzeptierte Datenquellen für die Beschreibung der Prävalenz und Inzidenz von Krebserkrankungen in Deutschland gelten. Bei den Daten des RKI handelt es sich um bevölkerungsbezogene Daten der epidemiologischen Landeskrebsregister in Deutschland.

Die Daten des RKI-Berichts „Krebs in Deutschland für 2021-2023“ und der Datenbank des ZfKD zum MM basieren auf der Oberdiagnose des ICD-10-Codes C90 (Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen) und umfassen neben dem MM (C90.0) auch die Plasmazellenleukämie (ICD-10 C90.1), das Extramedulläre Plasmozytom (ICD-10 C90.2) und das Solitäre Plasmozytom (ICD-10 C90.3) (RKI 2025; ZfKD 2025c). Die ICD-10 C90.0 stellt innerhalb der Diagnosegruppe ICD-10 C90 mit ca. 96% den größten Anteil dar. Für die Angaben zur Inzidenz und Prävalenz des MM wurden daher annäherungsweise die epidemiologischen Kennzahlen für den Diagnosecode ICD-10 C90 verwendet. Dies entspricht dem Vorgehen anderer Nutzenbewertungsverfahren im MM und stellt somit eine adäquate Näherung der Inzidenz und Prävalenz des MM dar.

Epidemiologie des Multiplen Myeloms

In der Regel tritt das MM erst im höheren Lebensalter auf. So lag das mediane Erkrankungsalter zum Zeitpunkt der Diagnose im Jahr 2023 für Männer bei 72 Jahren und für Frauen bei 73 Jahren (RKI 2025). Erkrankungen vor dem 45. Lebensjahr dagegen sind äußerst selten, lediglich ca. 2% der MM-Diagnosen werden bei Patienten unter 45 Jahren gestellt (RKI 2023). Das Risiko, an einem MM zu erkranken, nimmt demnach mit höherem Alter deutlich zu. Insgesamt sind Männer etwas häufiger vom MM betroffen als Frauen (siehe Abbildung 3-3).

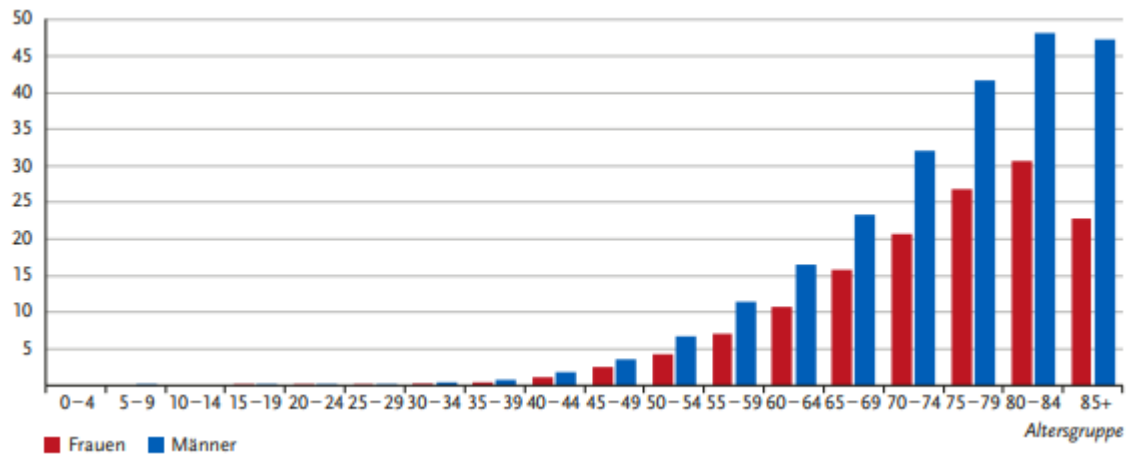


Abbildung 3-3: Altersspezifische Erkrankungsrate nach Geschlecht (ICD-10 C90, Deutschland 2021–2023 je 100.000 Einwohner)

Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.

Quelle: (RKI 2025)

Inzidenz

Wie bereits erläutert, wurden für die folgende Darstellung und Prognose der Prävalenz und Inzidenz des MM die Daten des RKI aus der ZfKD-Datenbank unverändert herangezogen, da zur Bestimmung der spezifischen Prävalenzen und Inzidenzen der ICD-10-Kodierung C90.0 nur eine unzureichende Informationsgrundlage hinsichtlich der Anteile an der Oberdiagnose C90 identifiziert wurde. Da die Anzahl der Patienten mit einem MM (C90.0) nur geringfügig von der durch die Oberdiagnose C90 erfassten Patientenzahl abweicht, stellt dieses Vorgehen eine adäquate Ableitung der relevanten Patientenpopulation sicher.

Gemäß Daten des ZfKD ist für die Jahre 2014–2023 eine positive Wachstumsrate bei der Inzidenz zu verzeichnen. Während von 2014–2019 tendenziell ein Anstieg der Inzidenzen berichtet wurde, sinken sowohl die absoluten Neuerkrankungen wie auch die altersstandardisierte Neuerkrankungsrate ab 2020 mit krankheitsüblichen Schwankungen. Im aktuellen Berichtsjahr 2023 wurden gemäß Daten des ZfKD insgesamt 7.351 Neuerkrankungen diagnostiziert (4.136 Männer und 3.215 Frauen) (ZfKD 2025c). Dies liegt im Durchschnitt der für die vorherigen Jahre berichteten Inzidenz von ca. 7.000–7.800 Neuerkrankungen. Sowohl den absoluten Fallzahlen als auch den altersstandardisierten Raten ist zu entnehmen, dass die Erkrankungsrate bei Männern etwas höher ist als bei Frauen. Im Durchschnitt entfielen 56% aller Diagnosen des Multiplen Myeloms auf Männer (siehe Tabelle 3-7).

Die historische, mittlere jährliche Wachstumsrate wurde anhand der Fallzahlen der letzten 5 Jahre (2019–2023) sowie der letzten 10 Jahre (2014–2023) berechnet, um die Unsicherheiten hinsichtlich der jährlichen Schwankungen zu berücksichtigen. Somit ergibt sich eine negative Wachstumsrate von -1,52% (2019–2023) bzw. eine positive Wachstumsrate von 0,47% (2014–2023) (siehe Tabelle 3-7).

Tabelle 3-7: Geschlechtsspezifische Inzidenz ICD-10 C90, Fallzahlen und standardisierte Erkrankungsraten, 2014–2023

	Fallzahlen			Standardisierte Erkrankungsrate ^a	
Jahr	Männer	Frauen	Gesamt	Männer	Frauen
2014	3.856	3.193	7.049	6,3	4,2
2015	4.098	3.345	7.443	6,5	4,3
2016	4.374	3.378	7.752	6,8	4,2
2017	4.313	3.388	7.701	6,7	4,3
2018	4.246	3.312	7.558	6,4	4,2
2019	4.372	3.445	7.817	6,6	4,2
2020	4.157	3.363	7.520	6,2	4,2
2021	4.192	3.206	7.398	6,2	4,0
2022	4.143	3.093	7.236	6,1	3,8
2023	4.136	3.215	7.351	6,1	3,9
Wachstumsrate (2019–2023)			-1,52%	-	-
Wachstumsrate (2014–2023)			0,47%	-	-
a: Altersstandardisiert nach Europastandard alt, pro 100.000 Einwohner					
Jährliche Wachstumsrate Inzidenz der letzten 5 Jahre (2019–2023): $\sqrt[4]{\frac{\text{Inzidenz 2023}}{\text{Inzidenz 2019}}} - 1 = \sqrt[4]{\frac{7.351}{7.817}} - 1 = -1,52\%$					
Jährliche Wachstumsrate Inzidenz der letzten 10 Jahre (2014–2023): $\sqrt[9]{\frac{\text{Inzidenz 2023}}{\text{Inzidenz 2014}}} - 1 = \sqrt[9]{\frac{7.351}{7.049}} - 1 = 0,47\%$					
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.					
Quelle: ZfKD 2025b, 2025c					

Prävalenz

Die 5- bzw. 10-Jahresprävalenz von ZfKD und RKI setzt sich zusammen aus der Anzahl der zum Ende des jeweiligen angegebenen Jahres noch lebenden Patienten, die innerhalb der vorherigen 5- bzw. 10 Jahre erstmalig erkrankt sind. Bei den Prävalenzen handelt es sich um eine Unterschätzung der tatsächlichen Anzahl, da erkrankte Patienten zu Beginn des Zeitraums in der Statistik nicht aufgenommen werden.

Für die 5-Jahresprävalenz und 10-Jahresprävalenz wurden Angaben für die Jahre von 2014–2023 aus der ZfKD-Datenbank herangezogen. Laut den ZfKD-Daten beträgt die 5-Jahresprävalenz im Jahr 2023 insgesamt 22.950 Patienten (12.995 Männer und 9.955 Frauen) (ZfKD 2025a). Vergleichend dazu beträgt die 10-Jahresprävalenz für 2023 laut ZfKD-Datenbank 19.996 für Männer und 15.485 für Frauen. Dies ergibt eine 10-Jahresprävalenz von insgesamt 35.481 Patienten (RKI 2025; ZfKD 2025a).

Die höhere Rate an Neuerkrankungen bei Männern im Vergleich zu Frauen spiegelt sich somit auch in der höheren 5- bzw. 10-Jahresprävalenz bei Männern wider.

Die historische, mittlere jährliche Wachstumsrate der 5-Jahres- bzw. 10-Jahresprävalenz wurde anhand der Fallzahlen der letzten 5 Jahre (2019–2023) sowie der letzten 10 Jahre (2014–2023) berechnet. Insgesamt ergibt sich eine jährliche Wachstumsrate der 5-Jahresprävalenz von -1,85% bis 0,94% und eine jährliche Steigerungsrate der 10-Jahresprävalenz von 0,23% bis 2,25%.

Alle aus dem RKI-Bericht und der ZfKD-Datenbank herangezogenen Patientenzahlen können der Tabelle 3-8 entnommen werden.

Tabelle 3-8: Geschlechtsspezifische 5- und 10-Jahresprävalenz ICD-10 C90, 2014–2023

Jahr	5-Jahresprävalenz			10-Jahresprävalenz		
	Männer	Frauen	Gesamt	Männer	Frauen	Gesamt
2014	11.580	9.513	21.093	15.887	13.154	29.041
2015	12.116	9.842	21.958	16.703	13.719	30.422
2016	12.702	10.109	22.811	17.602	14.235	31.837
2017	13.152	10.440	23.592	18.386	14.789	33.175
2018	13.505	10.613	24.118	19.004	15.151	34.155
2019	13.945	10.789	24.734	19.633	15.528	35.161
2020	13.814	10.743	24.557	19.886	15.718	35.604
2021	13.600	10.576	24.176	20.024	15.701	35.725
2022	13.327	10.221	23.548	20.057	15.596	35.653
2023	12.995	9.955	22.950	19.996	15.485	35.481
Steigerungsrate (2019–2023)			-1,85%	Steigerungsrate (2019–2023)		0,23%
Steigerungsrate (2014–2023)			0,94%	Steigerungsrate (2014–2023)		2,25%
a: Prognose des RKI						
Jährliche Steigerungsrate 5-Jahres-Prävalenz der letzten 5 Jahre (2019–2023):						
$\sqrt[4]{\frac{5\text{-J.-Prävalenz } 2023}{5\text{-J.-Prävalenz } 2019}} - 1 = \sqrt[4]{\frac{22.950}{24.734}} - 1 = -1,85\%$						
Jährliche Steigerungsrate 5-J.-Prävalenz der letzten 10 Jahre (2014–2023):						
$\sqrt[9]{\frac{5\text{-J.-Prävalenz } 2023}{5\text{-J.-Prävalenz } 2014}} - 1 = \sqrt[9]{\frac{22.950}{21.093}} - 1 = 0,94\%$						
Jährliche Steigerungsrate 10-J.-Prävalenz der letzten 5 Jahre (2019–2023):						
$\sqrt[4]{\frac{10\text{-J.-Prävalenz } 2023}{10\text{-J.-Prävalenz } 2019}} - 1 = \sqrt[4]{\frac{35.481}{35.161}} - 1 = 0,23\%$						
Jährliche Steigerungsrate 10-J.-Prävalenz der letzten 10 Jahre (2014–2023):						
$\sqrt[9]{\frac{10\text{-J.-Prävalenz } 2023}{10\text{-J.-Prävalenz } 2014}} - 1 = \sqrt[9]{\frac{35.481}{29.041}} - 1 = 2,25\%$						
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.						
Quelle: ZfKD 2025a						

Angaben zur Unsicherheit der Angaben zu Inzidenz- und Prävalenzangaben des Multiplen Myeloms (ICD C90)

Da es sich bei den dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Prävalenz um Schätzungen handelt, sind die Ergebnisse mit Unsicherheiten in Form einer Über- als auch einer Unterschätzung behaftet, die zu berücksichtigen sind (siehe Tabelle 3-9).

Tabelle 3-9: Zu berücksichtigende Unsicherheiten bei den epidemiologischen Kennzahlen

Parameter	Unsicherheit
1-Jahres-Inzidenz	Sowohl Unter- als auch Überschätzung möglich - Die Angaben des RKI und des ZfKD stellen lediglich eine Schätzung dar, da aufgrund der unvollständigen Zahlen aus den Landesregistern ein Teil der Daten geschätzt wird. - Die Krebsregistermeldungen aus den Landeskrebsregistern sind nicht vollständig. - Es handelt sich bei den dargestellten Daten um Fälle mit dem Diagnoseschlüssel C90. Genauere Angaben zum Multiplen Myelom wären mit dem Schlüssel C90.0 möglich.
5-Jahres-/10-Jahresprävalenz	Sowohl Unter- als auch Überschätzung möglich - Die Angaben des RKI und des ZfKD stellen lediglich eine Schätzung dar. - Die Krebsregistermeldungen aus den Landeskrebsregistern sind nicht vollständig. - Es handelt sich bei den dargestellten Daten um Fälle mit dem Diagnoseschlüssel C90. Genauere Angaben zum Multiplen Myelom wären mit dem Schlüssel C90.0 möglich.
Steigerungsrate der Inzidenz	Sowohl Unter- als auch Überschätzung möglich Die Steigerungsrate beruht auf Zahlen, die ihrerseits unter- oder überschätzt sein können.
Steigerungsrate der Prävalenz	Sowohl Unter- als auch Überschätzung möglich Die Steigerungsrate beruht auf Zahlen, die ihrerseits unter- oder überschätzt sein können.
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: RKI 2025; ZfKD 2025a, 2025b, 2025c	

3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-10 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation). Ergeben sich aus der Bestimmung der Fragestellung für die Nutzenbewertung mehrere Patientengruppen, so geben Sie die Anzahl der Patienten in der GKV je Patientengruppe an. Die Angaben sollen sich auf einen Jahreszeitraum beziehen. Berücksichtigen Sie auch, dass das zu bewertende Arzneimittel gegebenenfalls an bisher nicht therapierten Personen zur Anwendung kommen kann; eine lediglich auf die bisherige Behandlung begrenzte Beschreibung der Zielpopulation kann zu einer Unterschätzung der Zielpopulation führen.

Generell sollen für die Bestimmung des Anteils der Versicherten in der GKV Kennzahlen der Gesetzlichen Krankenversicherung basierend auf amtlichen Mitgliederstatistiken verwendet werden (www.bundesgesundheitsministerium.de).

Tabelle 3-10: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	Anzahl der Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	3.055–3.444	2.685–3.027
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: GSK 2026		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-10 unter Nennung der verwendeten Quellen sowie der zugehörigen Seitenzahlen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz Erkrankung in Deutschland (wie oben angegeben) heran. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte sind hier darzustellen und zu begründen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Ergänzend sollten die Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dargestellt und diese als Quelle hinzugefügt werden. Machen Sie auch Angaben zu Unsicherheiten und berücksichtigen Sie diese, wenn möglich, durch Angabe einer Spanne. Ordnen Sie Ihre Angaben, wenn möglich, zu den Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V im vorliegenden Anwendungsgebiet ein.

Die Zielpopulation für Belantamab-Mafodotin ist gemäß AWG durch folgende Charakteristika gekennzeichnet (GSK 2025a):

- Vorliegen eines symptomatischen MM (ICD-10 C90.0),
- Mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid

Zur Festlegung der Zielpopulation wurden erwachsene Patienten mit MM eingeschlossen, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter Lenalidomid. Es liegen keine direkten, publizierten Daten zur Quantifizierung der Zielpopulation vor.

Aus diesem Grund wurden auf Informationen aus Abschnitt 3.2.3 und früheren Nutzenbewertungsverfahren im Bereich des MM zurückgegriffen, um die Anzahl der Zielpopulation auf deren Basis zu bestimmen und eine Übertragbarkeit auf das vorliegende AWG zu ermöglichen (G-BA 2019).

Zur Herleitung der Zielpopulation wurde der aktuelle Beschluss des G-BA im AWG zur Nutzenbewertung von P-Vd (Vorgangsnummer 2019-06-15-D-456) aus dem Jahr 2019 herangezogen und auf das Jahr 2026 hochgerechnet (G-BA 2019).

Basierend auf dem G-BA Beschluss zur Nutzenbewertung von P-Vd wurde die Anzahl der Patienten in der GKV-Zielpopulation auf 3.060–3.450 Patienten festgelegt. Diese Anzahl umfasst Patienten mit MM, die mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben (G-BA 2019).

Zur Bestimmung der GKV-Zielpopulation wurde die jährliche negative Wachstumsrate auf Basis der 5-Jahres-Prävalenz der Jahre 2019–2023 von -1,85% (siehe Tabelle 3-8) auf die Patientenzahlen aus dem Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung von Pomalidomid angewendet. Die Hochrechnung auf das Jahr 2026 ergibt 2.685–3.027 Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu, soweit möglich, eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Für die Änderungen der GKV-Zielpopulation innerhalb der nächsten 5 Jahre wurde dieselbe negative Wachstumsrate von -1,85% herangezogen. Somit ergeben sich für das Jahr 2031 insgesamt 2.446–2.757 GKV-Patienten im AWG von B-Pd (siehe Tabelle 3-11).

Tabelle 3-11: Prognose der Änderung der GKV-Zielpopulation bis 2031

Jahr	Min ^a	Max ^a
2026	2.685	3.027
2027	2.635	2.971
2028	2.587	2.916
2029	2.539	2.862
2030	2.492	2.809
2031	2.446	2.757
a: Mittlere jährliche Wachstumsrate 5-Jahresprävalenz (2019–2023) von -1,85% Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Eigene Berechnung		

3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-12 die Anzahl der Patienten an, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, und zwar innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht. Die hier dargestellten Patientengruppen sollen sich unmittelbar aus der Nutzenbewertung in Modul 4 ergeben. Ziehen Sie hierzu die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 heran und differenzieren Sie gegebenenfalls zwischen

Patientengruppen mit unterschiedlichem Ausmaß des Zusatznutzens. Fügen Sie für jede Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-12: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason	Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter Lenalidomid	Zusatznutzen nicht belegt	2.685–3.027
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Eigene Berechnungen gemäß GSK 2026			

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-12 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie im Abschnitt 3.2.3 angegeben) heran.

Im vorliegenden AWG von Belantamab-Mafodotin wird kein Zusatznutzen beansprucht. Der medizinische Nutzen von B-Pd gegenüber P-Vd im Sinne einer klinisch bedeutsamen Verbesserung des therapielevanten Nutzens ist durch die Ergebnisse der pivotalen DREAMM-8 Studie belegt.

Die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation von B-Pd wurde in Abschnitt 3.2.3 und Abschnitt 3.2.4 hergeleitet.

3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Sollten keine offiziellen Quellen verfügbar sein, sind umfassende Informationen zum methodischen Vorgehen bei der Datengewinnung und Auswertung erforderlich (unter anderem Konkretisierung der Fragestellung, Operationalisierungen, Beschreibung der Datenbasis [unter anderem Umfang und Ursprung der Datenbasis, Erhebungsjahr/e, Ein- und Ausschlusskriterien], Patientenrekrutierung, Methode der Datenauswertung, Repräsentativität), die eine Beurteilung der Qualität und Repräsentativität der epidemiologischen Informationen erlauben. Bitte orientieren Sie sich im Falle einer Sekundärdatenanalyse an den aktuellen Fassungen der Leitlinien Gute Praxis Sekundärdatenanalyse und Guter Epidemiologischer Praxis sowie an STROSA, dem Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum

der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Im Falle einer (hier optionalen) systematischen bibliografischen Recherche soll das Datum der Recherche nicht mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen. Wird auf die Recherche im EU-Dossier durch Verweis Bezug genommen und liegt die Recherche im EU-Dossier mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt, ist die Recherche zu aktualisieren. Die aktualisierte Recherche ist im Dossier darzustellen.

In den Fällen, in denen keine neuen Quellen identifiziert werden, kann auf das Rechercheergebnis im EU-Dossier verwiesen werden. Sofern neue Quellen identifiziert werden, sind die neuen Erkenntnisse entsprechend der Vorgaben aufzuarbeiten.

Für die Beschreibung des Krankheitsbildes und therapeutischen Bedarfs in Abschnitt 3.2.1 und 3.2.2 wurde medizinisch-wissenschaftliche Fachliteratur herangezogen. Zudem wurden zur Beschreibung der dynamischen Therapielandschaft anerkannte Leitlinien herangezogen (DGHO 2024; Dimopoulos 2025).

Die Angaben zur Prävalenz und Inzidenz in Abschnitt 3.2.3 basieren auf dem Bericht „Krebs in Deutschland für 2021-2023“ des RKI und der Datenbank des ZfKD (RKI 2025; ZfKD 2025a, 2025b, 2025c).

Zur Herleitung der Zielpopulation in Abschnitt 3.2.4 erfolgte eine Einordnung der Patientenzahlen zu früheren Beschlüssen des G-BA mit dem Ergebnis einer einheitlichen Patientenzahl auf dessen Basis die aktuelle Zielpopulation berechnet wurde (G-BA 2019). Die Angaben zum Anteil der GKV-Versicherten basieren auf Daten zur deutschen Bevölkerung des Statistischen Bundesamts und Daten zur Anzahl an GKV-Versicherten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG 2024; Destatis 2024).

3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier, die Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, in den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. Agarwal A., Chow E., Bhutani M. et al. *Practical Considerations in Managing Relapsed Multiple Myeloma*. Clinical lymphoma, myeloma & leukemia 2017; 17(2): 69–77.
<https://doi.org/10.1016/j.clml.2016.11.010>.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH). *S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) oder Multiplem Myelom 2022* [Zugriff: 21.01.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/018-035OL1_S3_Diagnostik-Therapie-Nachsorge-monoklonaler-Gammopathie-unklarer-Signifikanz-MGUS-Multiplem-Myelom_2022-05.pdf.
3. Avet-Loiseau H., Lauwers-Cances V., Corre J. et al. *Minimal Residual Disease in Multiple Myeloma: Final Analysis of the IFM2009 Trial*. Blood 2017; 130(0): 435.
https://doi.org/10.1182/blood.V130.Suppl_1.435.435.
4. Bassermann F., Nickel K. und Theurich K. (Hrsg.) 2023. *Klinisch relevante Grundzüge zur Pathogenese; Manual - Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge Multiples Myelom*; S. 15-26, 6. Aufl.: Zuckschwerdt Verlag. München.
5. Bertamini L., D'Agostino M. und Gay F. *MRD Assessment in Multiple Myeloma: Progress and Challenges*. Current hematologic malignancy reports 2021; 16(2): 162–171.
<https://doi.org/10.1007/s11899-021-00633-5>.
6. Bobin A., Liuu E., Moya N. et al. *Multiple Myeloma: An Overview of the Current and Novel Therapeutic Approaches in 2020*. Cancers 2020; 12(10): 0.
<https://doi.org/10.3390/cancers12102885>.
7. Borrello I. *Can we change the disease biology of multiple myeloma?* Leukemia research 2012; 36 Suppl 1(0 1): S3-12. [https://doi.org/10.1016/S0145-2126\(12\)70003-6](https://doi.org/10.1016/S0145-2126(12)70003-6).
8. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *ICD-10-GM Version 2025; Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification Version 2025 2024* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://klassifikationen.bfarm.de/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2025/index.htm>.

9. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). *Gesetzliche Krankenversicherung Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand. Jahresdurchschnitt 2024* 2024 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2024.pdf.
10. Chen L. Y., Thibaud S., Bodnar S. et al. *MRD-negative duration following latest line of therapy predicts long-term PFS in real-world patients with multiple myeloma*. Blood advances 2025; 9(1): 176–179. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2024014097>.
11. Cho S.-F., Anderson K. C. und Tai Y.-T. *Targeting B Cell Maturation Antigen (BCMA) in Multiple Myeloma: Potential Uses of BCMA-Based Immunotherapy*. Frontiers in immunology 2018; 9(0): 1821. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.01821>.
12. Cook G. und Campbell J. D. *Immune regulation in multiple myeloma: the host-tumour conflict*. Blood reviews 1999; 13(3): 151–162. <https://doi.org/10.1054/blre.1999.0111>.
13. Costa L. J., Hungria V., Mohty M. et al. *How I treat triple-class refractory multiple myeloma*. British journal of haematology 2022; 198(2): 244–256. <https://doi.org/10.1111/bjh.18185>.
14. Cowan A. J., Green D. J., Kwok M. et al. *Diagnosis and Management of Multiple Myeloma: A Review*. JAMA 2022; 327(5): 464–477. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.0003>.
15. Davies F. E. *Is molecular remission the goal of multiple myeloma therapy?* Hematology. American Society of Hematology. Education Program 2017; 2017(1): 205–211. <https://doi.org/10.1182/asheducation-2017.1.205>.
16. Destatis. *Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) - Bevölkerungsstand zum 30.09.2024* 2024 [Zugriff: 21.01.2026]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#651186>.
17. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO). *Multiples Myelom - Leitlinie: ICD10: C90.0 Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen 2024* [Zugriff: 16.01.2026]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@guideline/html/index.html>.
18. Díaz-Tejedor A., Lorenzo-Mohamed M., Puig N. et al. *Immune System Alterations in Multiple Myeloma: Molecular Mechanisms and Therapeutic Strategies to Reverse Immunosuppression*. Cancers 2021; 13(6): 1–26. <https://doi.org/10.3390/cancers13061353>.
19. Dimopoulos M. A., Beksac M., Pour L. et al. *Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, and Dexamethasone in Multiple Myeloma*. The New England journal of medicine 2024; 391(5): 408–421. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2403407>.

20. Dimopoulos M. A. und Terpos E. *EHA–EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma*. Nature Reviews Clinical Oncology 2025; 0(0): 0. <https://doi.org/10.1038/s41571-025-01041-x>.
21. Dimopoulos M. A., Terpos E., Chanan-Khan A. et al. *Renal impairment in patients with multiple myeloma: a consensus statement on behalf of the International Myeloma Working Group*. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2010; 28(33): 4976–4984. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.30.8791>.
22. Ding H., Xu J., Lin Z. et al. *Minimal residual disease in multiple myeloma: current status*. Biomarker research 2021; 9(1): 75. <https://doi.org/10.1186/s40364-021-00328-2>.
23. Durer C., Durer S., Lee S. et al. *Treatment of relapsed multiple myeloma: Evidence-based recommendations*. Blood reviews 2020; 39(0): 100616. <https://doi.org/10.1016/j.blre.2019.100616>.
24. Durie B. G. M. *International Myeloma Foundation: Consice Review of Disease and Treatment Options: Multiple Myeloma*; Data on File [unveröffentlicht]. 2018.
25. Durie B. G. M., Harousseau J.-L., Miguel J. S. et al. *International uniform response criteria for multiple myeloma*. Leukemia 2006; 20(9): 1467–1473. <https://doi.org/10.1038/sj.leu.2404284>.
26. Engelhardt M., Kortüm K. M., Goldschmidt H. et al. *Functional cure and long-term survival in multiple myeloma: how to challenge the previously impossible*. Haematologica 2024; 109(8): 2420–2435. <https://doi.org/10.3324/haematol.2023.283058>.
27. European Medicines Agency (EMA). *Reflection paper on the use of measurable residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies* 2022 [Zugriff: 21.01.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-measurable-residual-disease-clinical-endpoint-multiple-myeloma-studies_en.pdf.
28. European Medicines Agency (EMA). *Assessment report Blenrep; International non-proprietary name: belantamab mafodotin*. Procedure No. EMEA/H/C/006511/0000 2025 [Zugriff: 21.01.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/blenrep-epar-public-assessment-report_en.pdf-0.
29. Fakhri B. und Vij R. *Clonal Evolution in Multiple Myeloma*. Clinical lymphoma, myeloma & leukemia 2016; 16 Suppl(0): S130-4. <https://doi.org/10.1016/j.clml.2016.02.025>.
30. Food and Drug Administration (FDA). *Hematologic Malignancies: Regulatory Considerations for Use of Minimal Residual Disease in Development of Drug and Biological Products for Treatment Guidance for Industry* 2020 [Zugriff: 16.01.2026]. URL: <https://www.fda.gov/media/134605/download>.
31. Food and Drug Administration (FDA). *Final Summary Minutes of the Oncologic Drugs Advisory Committee Meeting; April 12, 2024* 2024 [Zugriff: 18.02.2026]. URL: <https://www.fda.gov/media/180108/download>.

32. Food and Drug Administration (FDA). *Minimal Residual Disease and Complete Response in Multiple Myeloma: Use as Endpoints to Support Accelerated Approval; Draft Guidance for Industry* 2026 [Zugriff: 18.02.2026]. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/minimal-residual-disease-and-complete-response-multiple-myeloma-use-endpoints-support-accelerated>.
33. Gandhi U. H., Cornell R. F., Lakshman A. et al. *Outcomes of patients with multiple myeloma refractory to CD38-targeted monoclonal antibody therapy*. *Leukemia* 2019; 33(9): 2266–2275. <https://doi.org/10.1038/s41375-019-0435-7>.
34. Gay F., Zamagni E., Cole C. E. et al. *Clinical outcomes associated with anti-CD38-based retreatment in relapsed/refractory multiple myeloma: a systematic literature review*. *Frontiers in oncology* 2025; 15(0): 1550644. <https://doi.org/10.3389/fonc.2025.1550644>.
35. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Pomalidomid (neues Anwendungsgebiet: Kombinationstherapie Multiples Myelom). Datum der Veröffentlichung: 5. Dezember 2019* 2019 [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4063/2019-12-05_AM-RL-XII_Pomalidomid_D-456_BAnz.pdf.
36. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Mündliche Anhörung gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V, hier: Wirkstoff Belantamab Mafodotin. Stand: 26. Januar 2021* 2021 [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-594/2021-01-26_Wortprotokoll_Belantamab%20Mafodotin_D-582.pdf.
37. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 7 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, hier: Wirkstoff Belantamab-Mafodotin (D-927). Stand: 7. August 2023* 2023 [Zugriff: 16.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-933/2023-08-07_Wortprotokoll_Belantamab-Mafodotin_D-927.pdf.
38. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung (2024-B-243) - Belantamab-Mafodotin zur Behandlung des Multiplen Myeloms; Data on file [unveröffentlicht].* 2024.
39. GlaxoSmithKline (GSK). *Primary Analysis Clinical Study Report - A Phase III Study of Belantamab Mafodotin plus Pomalidomide and Dexamethasone vs. Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone in Participants with RRMM (DREMM-8); Data on file [unveröffentlicht].* 2024.
40. GlaxoSmithKline (GSK). *Fachinformation für Blenrep 70 mg/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand Juli 2025; Data on file [unveröffentlicht].* 2025a.
41. GlaxoSmithKline (GSK). *Sponsor's report on the maintenance of designation criteria at the time of MA or type II variation application for a designated orphan medicinal product [unveröffentlicht].* 2025b.

42. GlaxoSmithKline (GSK). *Zusatzanalysen zur Studie DREAMM-8*; Data on File [unveröffentlicht]. 2025c.
43. GlaxoSmithKline (GSK). *Berechnung der GKV-Zielpopulation für Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason* [unveröffentlicht]. 2026.
44. Goldschmidt H., Raab M.-S., Neben K. et al. *Strategien beim rezidierten/refraktären multiplen Myelom*. Der Onkologe 2014; 20(3): 250–256. <https://doi.org/10.1007/s00761-013-2573-2>.
45. Greipp P. R., San Miguel J., Durie B. G. M. et al. *International staging system for multiple myeloma*. Journal of Clinical Oncology 2005; 23(15): 3412–3420. <https://doi.org/10.1200/JCO.2005.04.242>.
46. Hájek R., Dimopoulos M. A., Hungria V. et al. *Characterization of ophthalmic examination finding and impact on reading and driving in patients with relapsed/refractory multiple myeloma treated with belantamab madodotin* 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://assets.gskstatic.com/corporate/Congress/2025/EHA/DV-015231.pdf>.
47. Harousseau J. L. und Attal M. *How I treat first relapse of myeloma*. Blood 2017; 130(8): 963–973. <https://doi.org/10.1182/blood-2017-03-726703>.
48. Höllein A., Straka C N., Fischer N et al. (Hrsg.) 2023. *Stadieneinteilung und Prognose; Manual - Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge Multiples Myelom*; S. 51-58, 6. Aufl.: Zuckschwerdt Verlag. München.
49. Hulin C., Hansen T., Heron L. et al. *Living with the burden of relapse in multiple myeloma from the patient and physician perspective*. Leukemia research 2017; 59(x): 75–84. <https://doi.org/10.1016/j.leukres.2017.05.019>.
50. International Myeloma Foundation (IMF). *The International Myeloma Foundation Proudly Announces EMA-CHMP Positive Qualification Advice to i2TEAMM Novel Biomarker Procedure Application on the Use of MRDnegCR as an Intermediate Early Endpoint for Conditional Market Approval in Myeloma Clinical Trials* 2025 [Zugriff: 03.03.2026]. URL: <https://www.myeloma.org/news-events/multiple-myeloma-news/imf-proudly-announces-ema-chmp-positive-qualification-advice-i2teamm-novel-biomarker-procedure>.
51. Kamal M., Wang X. S., Shi Q. et al. *Symptom burden and its functional impact in patients with "symptomatic" relapsed or refractory multiple myeloma*. Supportive Care in Cancer 2021; 29(1): 467–475. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05493-y>.
52. Keats J. J., Chesi M., Egan J. B. et al. *Clonal competition with alternating dominance in multiple myeloma*. Blood 2012; 120(5): 1067–1076. <https://doi.org/10.1182/blood-2012-01-405985>.
53. Kumar S., Paiva B., Anderson K. C. et al. *International Myeloma Working Group consensus criteria for response and minimal residual disease assessment in multiple myeloma*. The Lancet. Oncology 2016; 17(8): e328-e346. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(16\)30206-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(16)30206-6).

54. Kumar S. K., Dimopoulos M. A., Kastritis E. et al. *Natural history of relapsed myeloma, refractory to immunomodulatory drugs and proteasome inhibitors: a multicenter IMWG study*. Leukemia 2017; 31(11): 2443–2448. <https://doi.org/10.1038/leu.2017.138>.
55. Kumar S. K., Lee J. H., Lahuerta J. J. et al. *Risk of progression and survival in multiple myeloma relapsing after therapy with IMiDs and bortezomib: a multicenter international myeloma working group study*. Leukemia 2012; 26(1): 149–157. <https://doi.org/10.1038/leu.2011.196>.
56. Kumar S. K., Therneau T. M., Gertz M. A. et al. *Clinical course of patients with relapsed multiple myeloma*. Mayo Clinic proceedings 2004; 79(7): 867–874. <https://doi.org/10.4065/79.7.867>.
57. Kyle R. A., Gertz M. A., Witzig T. E. et al. *Review of 1027 patients with newly diagnosed multiple myeloma*. Mayo Clinic proceedings 2003; 78(1): 21–33. <https://doi.org/10.4065/78.1.21>.
58. Laubach J., Richardson P. und Anderson K. *Multiple myeloma*. Annual review of medicine 2011; 62(0): 249–264. <https://doi.org/10.1146/annurev-med-070209-175325>.
59. Mack E. K. M., Hartmann S., Ross P. et al. *Monitoring multiple myeloma in the peripheral blood based on cell-free DNA and circulating plasma cells*. Annals of hematology 2022; 101(4): 811–824. <https://doi.org/10.1007/s00277-022-04771-5>.
60. Mai E. K., Haas E.-M., Lücke S. et al. *A systematic classification of death causes in multiple myeloma*. Blood Cancer Journal 2018; 8(3): 30. <https://doi.org/10.1038/s41408-018-0068-5>.
61. Majer I. M., Castaigne J.-G., Palmer S. et al. *Modeling Covariate-Adjusted Survival for Economic Evaluations in Oncology*. Pharmacoeconomics 2019; 37(5): 727–737. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0759-6>.
62. Manier S., Salem K. Z., Park J. et al. *Genomic complexity of multiple myeloma and its clinical implications*. Nature reviews. Clinical oncology 2017; 14(2): 100–113. <https://doi.org/10.1038/nrclinonc.2016.122>.
63. Mateos M.-V., Nooka A. K. und Larson S. M. *Moving Toward a Cure for Myeloma*. American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting 2022; 42: 1–12. https://doi.org/10.1200/EDBK_349603.
64. Mateos M.-V., Trudel S., Quach H. et al. *Modification of Belantamab Mafodotin Dosing to Balance Efficacy and Tolerability in the DREAMM-7 and DREAMM-8 Trials*. Blood advances 2025; 9(22): 5708–5719. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2025016949>.
65. Mithraprabhu S., Khong T., Ramachandran M. et al. *Circulating tumour DNA analysis demonstrates spatial mutational heterogeneity that coincides with disease relapse in myeloma*. Leukemia 2017; 31(8): 1695–1705. <https://doi.org/10.1038/leu.2016.366>.
66. Mohty B., El-Cheikh J., Yakoub-Agha I. et al. *Treatment strategies in relapsed and refractory multiple myeloma: a focus on drug sequencing and 'retreatment' approaches in*

- the era of novel agents*. Leukemia 2012; 26(1): 73–85.
<https://doi.org/10.1038/leu.2011.310>.
67. Mohty M., Cavo M., Fink L. et al. *Understanding mortality in multiple myeloma: Findings of a European retrospective chart review*. European journal of haematology 2019; 103(2): 107–115. <https://doi.org/10.1111/ejh.13264>.
68. Moreau P., Joshua D., Chng W.-J. et al. *Impact of prior treatment on patients with relapsed multiple myeloma treated with carfilzomib and dexamethasone vs bortezomib and dexamethasone in the phase 3 ENDEAVOR study*. Leukemia 2017a; 31(1): 115–122. <https://doi.org/10.1038/leu.2016.186>.
69. Moreau P., San Miguel J., Sonneveld P. et al. *Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up*. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology 2017b; 28(suppl_4): iv52-iv61. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx096>.
70. Morgan G. J., Walker B. A. und Davies F. E. *The genetic architecture of multiple myeloma*. Nature reviews. Cancer 2012; 12(5): 335–348. <https://doi.org/10.1038/nrc3257>.
71. Munshi N. C., Avet-Loiseau H., Anderson K. C. et al. *A large meta-analysis establishes the role of MRD negativity in long-term survival outcomes in patients with multiple myeloma*. Blood advances 2020; 4(23): 5988–5999. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2020002827>.
72. Noonan K. und Borrello I. *The immune microenvironment of myeloma*. Cancer microenvironment : official journal of the International Cancer Microenvironment Society 2011; 4(3): 313–323. <https://doi.org/10.1007/s12307-011-0086-3>.
73. Oliva S., D'Agostino M., Boccadoro M. et al. *Clinical Applications and Future Directions of Minimal Residual Disease Testing in Multiple Myeloma*. Frontiers in oncology 2020; 10(0): 1. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.00001>.
74. Palumbo A., Avet-Loiseau H., Oliva S. et al. *Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group*. Journal of Clinical Oncology 2015; 33(26): 2863–2869. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.61.2267>.
75. Perrot A., Lambert J., Hulin C. et al. *Measurable Residual Disease-Guided Therapy in Newly Diagnosed Myeloma*. The New England journal of medicine 2025; 393(5): 425–437. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2505133>.
76. Raab M. S., Cavo M., Delforge M. et al. *Multiple myeloma: practice patterns across Europe*. British journal of haematology 2016; 175(1): 66–76. <https://doi.org/10.1111/bjh.14193>.
77. Rajkumar S. V. *Multiple myeloma: 2013 update on diagnosis, risk-stratification, and management*. American journal of hematology 2013; 88(3): 226–235. <https://doi.org/10.1002/ajh.23390>.
78. Rajkumar S. V. *Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma*. American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical

- Oncology. Annual Meeting 2016a; 35(0): e418-23.
https://doi.org/10.1200/EDBK_159009.
79. Rajkumar S. V., Dimopoulos M. A., Palumbo A. et al. *International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma*. The Lancet. Oncology 2014; 15(12): e538-48. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)70442-5](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(14)70442-5).
80. Rajkumar S. V., Harousseau J.-L., Durie B. et al. *Consensus recommendations for the uniform reporting of clinical trials: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 1*. Blood 2011; 117(18): 4691–4695. <https://doi.org/10.1182/blood-2010-10-299487>.
81. Rajkumar S. V. und Kumar S. *Multiple Myeloma: Diagnosis and Treatment*. Mayo Clinic proceedings 2016b; 91(1): 101–119. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2015.11.007>.
82. Richter J., Nooka A., Rodríguez-Otero P. et al. *Belantamab Mafodotin Plus Proteasome Inhibition Efficacy Versus Comparators in Early Relapsed Myeloma: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. American journal of hematology 2025; 100(6): 998–1009. <https://doi.org/10.1002/ajh.27661>.
83. Robert Koch-Institut (RKI). *Krebs in Deutschland für 2019/2020 2023* [Zugriff: 30.01.2026]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile.
84. Robert Koch-Institut (RKI). *Krebs in Deutschland für 2021-2023 2025* [Zugriff: 27.01.2026]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2025.pdf?__blob=publicationFile.
85. Short K. D., Rajkumar S. V., Larson D. et al. *Incidence of extramedullary disease in patients with multiple myeloma in the era of novel therapy, and the activity of pomalidomide on extramedullary myeloma*. Leukemia 2011; 25(6): 906–908. <https://doi.org/10.1038/leu.2011.29>.
86. Sturm I. *Plasmazellneoplasien*. Facharzt Hämatologie Onkologie 2012; 2012(0): 473–493. <https://doi.org/10.1016/B978-3-437-21212-3.10014-1>.
87. Tai Y.-T. und Anderson K. C. *Targeting B-cell maturation antigen in multiple myeloma*. Immunotherapy 2015; 7(11): 1187–1199. <https://doi.org/10.2217/imt.15.77>.
88. Tai Y.-T., Mayes P. A., Acharya C. et al. *Novel anti-B-cell maturation antigen antibody-drug conjugate (GSK2857916) selectively induces killing of multiple myeloma*. Blood 2014; 123(20): 3128–3138. <https://doi.org/10.1182/blood-2013-10-535088>.
89. Verelst S. G. R., Blommestein H. M., Groot S. de et al. *Long-term Outcomes in Patients With Multiple Myeloma: A Retrospective Analysis of the Dutch Population-based HAematological Registry for Observational Studies (PHAROS)*. HemaSphere 2018; 2(4): e45. <https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000045>.

90. Weyermann C. und Högner M. (Hrsg.) 2023. *Epidemiologie; Manual - Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge Multiples Myelom*; S. 7-14, 6. Aufl.: Zuckschwerdt Verlag. München.
91. Yong K., Delforge M., Driessen C. et al. *Multiple myeloma: patient outcomes in real-world practice*. British journal of haematology 2016; 175(2): 252–264.
<https://doi.org/10.1111/bjh.14213>.
92. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD). *Datenbankabfrage zur 5- und 10-Jahresprävalenz des Multiplen Myeloms. Fallzahlen. Jahre 2014-2023 2025a* [Zugriff: 27.01.2026]. URL:
https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/EN/datenbankabfrage_stufe2_form.html.
93. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD). *Datenbankabfrage zur Inzidenz des Multiplen Myeloms. Altersstandardisierte Rate. Jahre 2014-2023 2025b* [Zugriff: 27.01.2026]. URL:
https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/EN/datenbankabfrage_stufe2_form.html.
94. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD). *Datenbankabfrage zur Inzidenz des Multiplen Myeloms. Fallzahlen. Jahre 2014-2023 2025c* [Zugriff: 27.01.2026]. URL:
https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/EN/datenbankabfrage_stufe2_form.html.

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Im Abschnitt 3.3 wird an mehreren Stellen gefordert, Spannen anzugeben, wenn dies an den entsprechenden Stellen zutrifft. Mit diesen Spannen ist in den nachfolgenden Tabellen konsequent weiterzurechnen, sodass daraus in Tabelle 3-20 Angaben für Jahrestherapiekosten pro Patient mit einer Unter- und Obergrenze resultieren.

Die Kosten sind in den entsprechenden Abschnitten von Modul 3 sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien/Therapieoptionen anzugeben. Dies schließt auch Angaben zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln ein, sofern diese ausnahmsweise als zweckmäßige Vergleichstherapie oder Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt wurden.

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-13 an, nach welchem Behandlungsmodus (zum Beispiel kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen pro Patient **pro Jahr** und die Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, jedoch zeitlich begrenzt ist, soll zusätzlich die Gesamttherapiedauer angegeben werden. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein.*

Zur Ermittlung der Kosten der Therapie müssen Angaben zur Behandlungsdauer auf Grundlage der Fachinformation gemacht werden. Zunächst ist auf Grundlage der Fachinformation zu prüfen, ob es unterschiedliche Behandlungssituationen oder Behandlungsdauern gibt. Mit einer Behandlungssituation ist gemeint, dass für Patienten aufgrund unterschiedlicher Eigenschaften unterschiedliche Behandlungsdauern veranschlagt werden, zum Beispiel 12 Wochen versus 24 Wochen. Mit Behandlungsdauer ist hier gemeint, dass unabhängig von diesen in der Fachinformation vorgegebenen Patienteneigenschaften eine Spanne der Behandlungsdauer gewählt werden kann, zum Beispiel 12 bis 15 Wochen. Die Angaben sind für jede Behandlungssituation einzeln zu machen. Ist für eine Behandlungssituation keine eindeutige Behandlungsdauer angegeben, sondern eine Zeitspanne, dann ist die jeweilige Unter- und Obergrenze anzugeben und bei den weiteren Berechnungen zu verwenden. Wenn aus der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer hervorgeht, ist die Behandlung grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen, ansonsten die zulässige Anzahl an Gaben, zum Beispiel maximal mögliche Anzahl der Zyklen pro Jahr. Sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die Angaben zum Behandlungsmodus anhand geeigneter Quellen zu begründen. Die Behandlung ist in diesen Fällen grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen. Ausnahmen sind zu begründen.

Tabelle 3-13: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-gruppe	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)	Behandlungs-dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen-falls Spanne)	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)
Zu bewertendes Arzneimittel					
Belantamab-Mafodotin + Pomalidomid + Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben	Patientenindividuell unterschiedlich			
Pomalidomid		1 x 4 mg p.o. an Tag 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. täglich an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28 Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	52
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	Zyklus 1-12: 1 x 20 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1 und 2 des ersten 28-Tage Zyklus und 1 x 27 mg/m ² KOF i.v. an Tag 8, 9, 15, 16 des Zyklus 1 und Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16 der 28-Tage-Zyklen 2 - 12 Ab Zyklus 13: 1 x 27 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 2, 15, 16 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1 - 12:</u> 6 <u>Ab Zyklus 13:</u> 4	76
Lenalidomid		1 x 25 mg p.o. an Tag 1-21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. oder i.v. an Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-TageZyklus	13 Zyklen	4	52

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	Zyklus 1 - 2: 1 x 10 mg/kg KG i.v. an Tag 1, 8 ,15, 22 eines 28-Tage-Zyklus Ab Zyklus 3: 10 mg/kg KG i.v. an Tag 1 und 15 eines 28- Tage-Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1- 2:</u> 4 <u>Ab Zyklus 3:</u> 2	30
Lenalidomid		1 x 25 mg p.o. an Tag 1-21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		Zyklus 1 - 2: 1 x 28 mg p.o. an Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-Tage-Zyklus Ab Zyklus 3: 1 x 28 mg p.o. an Tag 1 und 15 eines 28-Tage-Zyklus 1 x 40 mg p.o. an Tag 8 und 22 eines 28-Tage--Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1- 2:</u> 4 <u>Ab Zyklus 3:</u> 4	52
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei Therapien erhalten haben und die unter der letzten Therapie eine Krankheitspro- gression gezeigt haben	Zyklus 1 - 2: 1 x 10 mg/kg KG i.v. an Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-Tage-Zyklus Ab Zyklus 3: 20 mg/kg KG i.v. an Tag 1 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1- 2:</u> 4 <u>Ab Zyklus 3:</u> 1	19
Pomalidomid		1 x 4 mg p.o. an Tag 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
Dexamethason		Zyklus 1 - 2: 1 x 28 mg p.o. an Tag 1, 8, 15, 22 eines 28-Tage-Zyklus Ab Zyklus 3: 1 x 28 mg p.o. an Tag 1 eines 28-Tage-- Zyklus 1 x 40 mg p.o. an Tag 8, 15 und 22 eines 28-Tage-- Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1 - 2:</u> 4 <u>Ab Zyklus 3:</u> 4	52
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	1 x 1.800 mg s.c. Woche 1-9: 1 x alle 7 Tage Woche 10-24: 1 x alle 21 Tage ab Woche 25: 1 x alle 28 Tage	21 Zyklen	1	21
Bortezomib		1 x 1,3 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 4, 8 und 11 eines 21-Tage- Zyklus	8 Zyklen	4	32
Dexamethason		1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 der Bortezomib- Zyklen	8 Zyklen	<u>Zyklus 1 – 3:</u> 6 <u>Zyklus 4 – 8:</u> 7	53 ^a
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	1 x 1.800 mg s.c. Woche 1 - 8: 1 x alle 7 Tage Woche 9 - 24: 1 x alle 14 Tage ab Woche 25: 1 x alle 28 Tage	23 Zyklen	1	23
Lenalidomid		1 x 25 mg p.o. an Tag 1-21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 0 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 3	29 ^b
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.	1 x 1.800 mg s.c. Zyklus 1 - 2: 1 x an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus Zyklus 3 – 6: 1 x an Tag 1 und 15 eines 28-Tage--Zyklus ab Zyklus 7: 1 x an Tag 1 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 4 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 1	23
Carfilzomib		Zyklus 1: 1 x 20 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1 und 2 des ersten 28-Tage-Zyklus und danach 1 x 56 mg/m ² KOF i.v. an Tag 8, 9, 15 und 16 des Zyklus 1 Ab Zyklus 2: 1 x 56 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	6	78
Dexamethason		1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16 und 1 x 40 mg p.o. an Tag 22 eines 28-Tage--Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 3 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 5 <u>ab Zyklus 7:</u> 6	68 ^c

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vortherapien	1 x 1.800 mg s.c. Woche 1 - 8: 1 x alle 7 Tage Woche 9 - 24: 1 x alle 14 Tage ab Woche 25: 1 x alle 28 Tage	23 Zyklen	1	23
Pomalidomid		1 x 4 mg p.o. an Tag 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28- Tage-Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1 – 2:</u> 0 <u>Zyklus 3 – 6:</u> 2 <u>ab Zyklus 7:</u> 3	29 ^b
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine voraus- gegangene Therapie erhalten haben.	Zyklus 1: 1 x 10 mg/kg KG i.v. täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28- TageZyklus Ab Zyklus 2: 1 x 10 mg/kg KG i.v. täglich an den Tagen 1 und 15 eines 28-Tage- Zyklus	13 Zyklen	<u>Zyklus 1:</u> 4 <u>ab Zyklus 2:</u> 2	28
Carfilzomib		Zyklus 1: 1 x 20 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1 und 2 des ersten 28- Tage-Zyklus und danach 1 x 56 mg/m ² KOF i.v. an Tag 8, 9, 15 und 16 des Zyklus 1 Ab Zyklus 2: 1 x 56 mg/m ² KOF	13 Zyklen	6	78

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
		i.v. an Tag 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines 28-Tage-Zyklus			
Dexamethason		1 x 20 mg p.o./i.v. an Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 und 23 eines 28-Tage--Zyklus	13 Zyklen	8	104 ^d
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Zyklus 1: 1 x 10 mg/kg KG i.v. täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 Ab Zyklus 2: 1 x 10 mg/kg KG i.v. täglich an den Tagen 1 und 15	13 Zyklen	<u>Zyklus 1:</u> 4 <u>ab Zyklus 2:</u> 2	28
Pomalidomid		1 x 4 mg p.o. an Tag 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	4	52
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Pomalidomid	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind	1 x 4 mg p.o. an Tag 1 bis 14 eines 21-Tage-Zyklus	17,4 Zyklen	14	243,6
Bortezomib		Zyklus 1 – 8: 1 x 1,3 mg/m² KOF i.v. an Tag 1, 4, 8 und 11 eines 21-Tage-Zyklus Ab Zyklus 9: 1 x 1,3 mg/m² KOF i.v. an Tag 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus	17,4 Zyklen	<u>Zyklus 1 - 8:</u> 4 <u>ab Zyklus 9:</u> 2	50,8

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
Dexamethason		Zyklus 1 – 8: 1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21- Tage-Zyklus <u>Ab Zyklus 9:</u> 1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 8 und 9 eines 21-Tage-Zyklus	17,4 Zyklen	<u>Zyklus 1 - 8:</u> 8 <u>ab Zyklus 9:</u> 4	101,6
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Ixazomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti- CD38- Antikörper refraktär sind	1 x 4 mg p.o. an Tag 1, 8 und 15 eines 28-Tage- Zyklus	13 Zyklen	3	39
Lenalidomid		1 x 25 mg p.o. an Tag 1-21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28- Tage-Zyklus	13 Zyklen	4	52
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	Zyklus 1: 1 x 20 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1 und 2 des ersten 28- Tage-Zyklus und danach 1 x 56 mg/m ² KOF i.v. an Tag 8, 9, 15 und 16 des Zyklus 1 Ab Zyklus 2: 1 x 56 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	6	78
Dexamethason		1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 und 23 eines 28-Tage- Zyklus	13 Zyklen	8	104

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Panobinostat	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben	Zyklus 1 – 16: 1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-Tage-Zyklus	8 - 16 Zyklen	6	48 - 96
Bortezomib		Zyklus 1 – 8: 1 x 1,3 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 4, 8 und 11 eines 21-Tage-Zyklus Zyklus 9 – 16: 1 x 1,3 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus	8 - 16 Zyklen	<u>Zyklus 1 - 8:</u> 4 <u>ab Zyklus 9:</u> 2	32 - 48
Dexamethason		Zyklus 1 – 8: 1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21-Tage-Zyklus Zyklus 9 – 16: 1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 8 und 9 eines 21-Tage-Zyklus	8 - 16 Zyklen	<u>Zyklus 1 - 8:</u> 8 <u>ab Zyklus 9:</u> 4	64 - 96
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason					
Pomalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	1 x 4 mg p.o. an Tag 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	4	52
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason					
Lenalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit	1 x 25 mg p.o. an Tag 1-21 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	21	273

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Dexamethason	Multiplen Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	Zyklus 1 – 4: 1 x 40 mg p.o. an Tag 1 – 4, 9 – 12 und 17 – 20 eines 28-Tage-Zyklus Ab Zyklus 5: 1 x 40 mg p.o. an Tag 1 – 4 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	Zyklus 1 – 4 12 Ab Zyklus 5 4	84
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin					
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplen Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	1 x 1,3 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 4, 8 und 11 eines 21-Tage-Zyklus	8 Zyklen	4	32
Pegyliertes liposomales Doxorubicin		1 x 30 mg/m ² KOF i.v. an Tag 4 eines 21-Tage-Zyklus	8 Zyklen	1	8
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason					
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplen Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	1 x 1,3 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 4, 8 und 11 eines 21-Tage-Zyklus	4 - 8 Zyklen	4	16 - 32
Dexamethason		1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21-Tage-Zyklus	4 - 8 Zyklen	8	32 - 64
Daratumumab Monotherapie					
Daratumumab	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplen Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	1 x 1.800 mg s.c. Woche 1 - 8: 1 x alle 7 Tage Woche 9 - 24: 1 x alle 14 Tage ab Woche 25: 1 x alle 28 Tage	23 Zyklen	1	23
Cyclophosphamid Monotherapie					
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit	1 x 120 mg/m ² oder 240 mg/m ²	13 - 365 Zyklen	1	13 - 365

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
	Multiplen Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	KOF i.v. an Tag 1 - 365 oder 1 x 400 mg/m ² oder 600 mg/m ² KOF i.v. alle 2 bis 5 Tage oder 1 x 800 mg/m ² oder 1.600 mg/m ² KOF i.v. alle 21 bis 28 Tage			
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason					
Cyclophosphamid	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplen Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	Keine Angaben möglich			
Dexamethason		Keine Angaben möglich			
Melphalan Monotherapie					
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplen Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	1 x 0,4 mg/kg KG i.v. alle 28 Tage	13 Zyklen	1	13
Melphalan in Kombination mit Prednisolon					
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplen Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	1 x 15 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1 eines 28 – 42- Tage-Zyklus	8,7 - 13 Zyklen	1	8,7 - 13
Prednisolon		1 x 2 mg/kg KG i.v. an Tag 1 - 4 eines 28 – 42- Tage-Zyklus	8,7 - 13 Zyklen	4	34,8 – 52
Melphalan in Kombination mit Prednison					
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre	1 x 15 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1	8,7 - 13 Zyklen	1	8,7 - 13

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	eines 28 – 42-Tage-Zyklus			
Prednison		1 x 2 mg/kg KG i.v. an Tag 1 - 4 eines 28 – 42-Tage-Zyklus	8,7 - 13 Zyklen	4	34,8 – 52
Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason					
Melphalanflufenamid	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen Proteasom-inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	1 x 40 mg i.v. alle 28 Tage	13 Zyklen	1	13
Dexamethason		1 x 40 mg p.o. an Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus	13 Zyklen	4	52
Ciltacabtagen autoleucel Monotherapie					
Ciltacabtagen autoleucel	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasom-inhibitor, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind	Eine patientenspezifische Infusion mit einer Zieldosis von $0,75 \times 10^6$ CAR positiven lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (aber nicht mehr als $1,0 \times 10^8$ CAR positiven lebensfähigen T-Zellen).	1 (Einmalige Infusion)	1 (Einmalige Infusion)	1 (Einmalige Infusion)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Elranatamab Monotherapie					
Elranatamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasom-inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Woche 1: Step-Up-Dosierung Tag 1: 1 x 12 mg, s.c. Tag 4: 1 x 32 mg, s.c. Ab Woche 2 - 24: Erhaltungsdosierung: 1 x 76 mg, s.c. alle 7 Tage Erhaltungsdosierung bei Ansprechen ab Woche 25: 1 x 76 mg, s.c. alle 14 Tage	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 2 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 51,1 <u>Erhaltungsdosierung bei Ansprechen:</u> 37,1	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 1 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 1 <u>Erhaltungsdosierung bei Ansprechen:</u> 1	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 2 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 51,1 <u>Erhaltungsdosierung bei Ansprechen:</u> 37,1
Teclistamab Monotherapie					
Teclistamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasom-inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Step-Up-Dosierung Tag 1: 1 x 0,06 mg/kg KG i.v. Tag 3: 1 x 0,3 mg/kg KG i.v.. Tag 5: 1 x 1,5 mg/kg KG i.v. Erhaltungsdosierung: 1 x 1,5 mg/kg KG i.v. alle 7 Tage Erhaltungsdosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen: 1 x 1,5 mg/kg KG i.v. alle 14 Tage	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 3 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 51,4 <u>Erhaltungsdosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen:</u> 38,4	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 1 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 1 <u>Erhaltungsdosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen:</u> 1	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 3 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 51,4 <u>Erhaltungsdosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen:</u> 38,4

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
Talquetamab Monotherapie					
Talquetamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasom-inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Wöchentliches Dosierungsschema			
		Step-Up-Dosierung Tag 1: 1 x 0,01 mg/kg KG i.v. Tag 3: 1 x 0,06 mg/kg KG i.v. Tag 5: 1 x 0,4 mg/kg KG i.v. <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 1 x 0,4 mg/kg KG i.v. alle 7 Tage	Step-Up-Dosierung: 3 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 51,4	Step-Up-Dosierung: 1 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 1	Step-Up-Dosierung: 3 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 51,4
		Zweiwöchentliches Dosierungsschema			
		Step-Up-Dosierung Tag 1: 1 x 0,01 mg/kg KG i.v. Tag 3: 1 x 0,06 mg/kg KG i.v. Tag 5: 1 x 0,4 mg/kg KG i.v. Tag 7: 1 x 0,8 mg/kg KG i.v. <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 1 x 0,8 mg/kg KG i.v. alle 14 Tage	Step-Up-Dosierung: 4 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 25,6	Step-Up-Dosierung: 1 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 1	Step-Up-Dosierung: 4 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 25,6
Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben.	1 x 100 mg p.o. an Tag 1, 8, 15, 22 und 29 eines 35-Tage-Zyklus	10,4 Zyklen	5	52
Bortezomib		1 x 1,3 mg/m ² KOF i.v. an Tag 1, 8, 15, 22 eines 35 Tage Zyklus	10,4 Zyklen	4	41,6
Dexamethason		1 x 20 mg p.o. an Tag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23, 29 und 30 eines 35-Tage-Zyklus	10,4 Zyklen	10	104

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- dauer je Behandlung in Tagen (gegebenen- falls Spanne)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (gegebenen- falls Spanne)
Selinexor in Kombination mit Dexamethason					
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogr ession gezeigt haben und die auf mind. 2 Immunmodulato ren, mind. 2 Proteasom- inhibitoren und einen Anti- CD38- Antikörper refraktär sind	1 x 80 mg p.o. an Tag 1 und 3 eines 7-Tage-Zyklus	52,1 Zyklen	2	104,2
Dexamethason		1 x 20 mg p.o. an Tag 1 und 3 eines 7-Tage-Zyklus	52,1 Zyklen	2	104,2
Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen. a: An Tagen der Daratumumab-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation angewendet. b: An Tagen der Daratumumab-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation und 20 mg am Tag nach der Daratumumab-Gabe angewendet. c: An Tagen der Daratumumab-Gabe wird die Behandlungsdosis Dexamethason als Prämedikation angewendet. d: An Tagen der Isatuximab- und/oder Carfilzomib-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis intravenös als Prämedikation angewendet. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Amgen 2023; Aspen 2025; Baxter 2023; BMS 2023; Devatis 2025; GALENpharma 2021; G-BA 2025; GSK 2025a; Johnson & Johnson 2025a, 2025b, 2025c, 2025d; medac 2025; Menarini Stemline 2024; Oncopeptides 2025; Pfizer 2025; pharmaand 2024; Sanofi 2025; STADAPHARM 2022; TAD Pharma 2022, 2024; Takeda 2024					

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-13 unter Nennung der verwendeten Quellen.

In Tabelle 3-13 ist der Behandlungsmodus des zu bewertenden Wirkstoffs B-Pd dargestellt. Die Angaben zum Behandlungsmodus sowie den Behandlungstagen basieren auf dem zu erwartenden Behandlungsmodus in der Versorgungsrealität auf Basis der DREAMM-8 Studie.

Anmerkung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Aus Sicht von GSK ergibt sich für das vorliegende AWG folgende zVT:

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 (nur für Personen mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- 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 (nur für Personen, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vortherapien)
- Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason
- Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (nur für Personen mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind)
- Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (nur für Personen, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)
- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
- Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (nur für Personen, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben)
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind)
- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind)
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. doppelt-refraktäre Personen, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind)
- Daratumumab Monotherapie (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplet- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)

- Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison (nur für mind. dreifach refraktäre Personen, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind)
- Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Ciltacabtagen autoleucel (nur für Personen mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasominhibitor, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind)
- Elranatamab (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Teclistamab (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Talquetamab (nur für Personen mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben)
- Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- Selinexor in Kombination mit Dexamethason (nur für Personen mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die auf mind. 2 Immunmodulatoren, mind. 2 Proteasominhibitoren und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind)

Behandlungsmodus des zu bewertenden Arzneimittels

Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Belantamab-Mafodotin ist in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom bei Erwachsenen indiziert, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben (GSK 2025a).

Die Fachinformation zu Belantamab-Mafodotin definiert zunächst einen empfohlenen Anfangsdosierungsplan 2,5 mg/kg einmalig in Zyklus 1 und anschließend 1,9 mg/kg alle 4 Wochen, schreibt jedoch keine feste Erhaltungsdosierung vor. Vielmehr wird in Abschnitt 4.2. ausdrücklich darauf hingewiesen, dass im Verlauf der Behandlung bei nahezu allen Patienten

Dosisanpassungen notwendig werden. Diese Anpassung können sowohl Dosisreduktionen als auch Verzögerungen der Verabreichung umfassen und sollen den patientenindividuellen Therapieverlauf optimal unterstützen (GSK 2025a).

Wie relevant diese patientenindividuellen Anpassungen in der klinischen Praxis sind, zeigt die DREAMM-8 Studie: Bei 59% der Patienten kam es zu Dosisreduktionen und bei 90% zu Dosisverzögerungen. Tabelle 3-14 verdeutlicht, dass sich das Dosisintervall im Therapieverlauf verlängerte, während die Dosisintensität gleichzeitig reduziert wurde. Die durchschnittliche Dosierung lag bei 2,01 mg/kg mit einem mittleren Intervall von 9,84 Wochen, entsprechend 5,3 Zyklen pro Jahr (siehe Tabelle 3-14). Trotz dieser reduzierten Dosierung konnte die Wirksamkeit von Belantamab-Mafodotin sichergestellt und ein signifikanter Überlebensvorteil erzielt werden (GSK 2025a; Mateos 2025).

Diese in der Studie dokumentierten Anpassungen wurden auch im Zulassungsverfahren durch die EMA berücksichtigt (EMA 2025a, 2025b). Die Zulassung von Belantamab-Mafodotin basiert somit ausdrücklich auf einem patientenindividuellen Behandlungsansatz, der Anpassungen im Therapieverlauf ermöglicht. Zusammenfassend ergibt sich ein Therapieschema, das sich an den Bedürfnissen der Patienten orientiert und über den Behandlungsverlauf hinweg patientenindividuell gestaltet werden kann.

Tabelle 3-14: Dosisanpassungen von Belantamab-Mafodotin in der Studie DREAMM-8

	Dosisverzögerung	Dosisreduktion
Anteil Patienten	90%	59%
	Zeit zwischen Dosen, in Wochen^a Durchschnitt (Median)	Dosis pro Gabe^a Durchschnitt (Median)
Gesamt	9,84 (9,05)	2,01 mg/kg (1,98)
Monat 0 – 6	5,26 (4,14)	2,16 mg/kg (2,10)
Monat 6 – 12	11,76 (11,36)	1,88 mg/kg (1,90)
Monat 12 – 24	13,54 (13,05)	1,87 mg/kg (1,90)
Monat 24 – 36	16,00 (15,62)	1,83 mg/kg (1,89)
Monat 36+	16,12 (14,67)	1,81 (1,89)
Datenschnitt: 07.07.2025 a: Die Ergebnisse beziehen sich auf die durchschnittlichen bzw. medianen Angaben pro Patient. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: (GSK 2025b)		

Pomalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg an den Tagen 1–21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht. Daraus ergeben sich rechnerisch 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr (Devatis 2025).

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht. Daraus ergeben sich rechnerisch 13 Zyklen und 52 Behandlungstage pro Behandlungsjahr (GSK 2025a).

Behandlungsmodus der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Carfilzomib wird in Zyklus 1 bis 12 an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 intravenös verabreicht. In Zyklus 1 wird Carfilzomib mit einer Anfangsdosis von 20 mg/m² an den Tagen 1 und 2 angewendet, ab Tag 8 von Zyklus 1 bis zum Ende von Zyklus 12 wird eine Dosierung von 27 mg/m² gegeben (Amgen 2023). Ab Zyklus 13 erfolgt die Gabe von 27 mg/m² KOF an den Tagen 1, 2, 15 und 16. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus. Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 76 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Lenalidomid wird in einer Dosierung von 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus intravenös oder oral verabreicht (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Elotuzumab wird in einer Dosierung von 10 mg/kg KG täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 in Zyklus 1 und 2 intravenös verabreicht. Ab Zyklus 3 wird Elotuzumab an Tag 1 und 15 in einer Dosierung von 10 mg/kg KG verabreicht. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus (BMS 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 30 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Lenalidomid wird in einer Dosierung von 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (BMS 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 28 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 in Zyklus 1 und 2 oral verabreicht. Ab Zyklus 3 wird Dexamethason an Tag 1 und 15 in einer Dosierung von 28 mg, und an den Tagen 8 und 22 in einer Dosierung von 40 mg verabreicht (BMS 2023). Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus. Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Elotuzumab wird in einer Dosierung von 10 mg/kg KG täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 in Zyklus 1 und 2 intravenös verabreicht. Ab Zyklus 3 wird Elotuzumab an Tag 1 in einer Dosierung von 20 mg/kg KG verabreicht. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus (BMS 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 19 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Pomalidomid wird in einer Dosierung von 4 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (BMS 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 28 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 in Zyklus 1 und 2 oral verabreicht. Ab Zyklus 3 wird Dexamethason an Tag 1 in einer Dosierung von 28 mg, und an den Tagen 8, 15 und 22 in einer Dosierung von 40 mg verabreicht (BMS 2023). Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus. Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Daratumumab wird in einer Dosierung von 1.800 mg in Woche 1 bis 9 einmal alle 7 Tage, in Woche 10 bis 24 einmal alle 21 Tage und ab Woche 25 einmal alle 28 Tage subkutan verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 21 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Bortezomib wird in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF täglich an den Tagen 1, 4, 8 und 11 eines 21-Tage-Zyklus intravenös verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 8 Zyklen und 32 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg täglich an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 der Bortezomib-Zyklen oral verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 8 Zyklen und 53 Behandlungstage¹ im ersten Behandlungsjahr.

Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Daratumumab wird in einer Dosierung von 1.800 mg in Woche 1 bis 8 einmal alle 7 Tage, in Woche 9 bis 24 einmal alle 14 Tage und ab Woche 25 einmal alle 28 Tage subkutan verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 23 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Lenalidomid wird in einer Dosierung von 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 29 Behandlungstage² im ersten Behandlungsjahr.

Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

Daratumumab wird in einer Dosierung von 1.800 mg in Zyklus 1 bis 2 an den Tagen 1, 8, 15 und 22, in Zyklus 3 bis 6 an den Tagen 1 und 15, und ab Zyklus 7 an Tag 1 jeweils eines

¹ An Tagen der Daratumumab-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation angewendet.

² An Tagen der Daratumumab-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis als Prämedikation und 20 mg am Tag nach der Daratumumab-Gabe angewendet.

28-Tage-Zyklus subkutan verabreicht (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 23 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Carfilzomib wird in Zyklus 1 mit einer Anfangsdosis von 20 mg/m² KOF an den Tagen 1 und 2, und in einer Dosierung von 56 mg/m² KOF an den Tagen 8, 9, 15 und 16 angewendet. Ab Zyklus 2 wird Carfilzomib in einer Dosierung von 56 mg/m² KOF an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 verabreicht. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 78 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg täglich an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 und von 40 mg an Tag 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 68 Behandlungstage³ im ersten Behandlungsjahr.

Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Daratumumab wird in einer Dosierung von 1.800 mg in Woche 1 bis 8 einmal alle 7 Tage, in Woche 9 bis 24 einmal alle 14 Tage und ab Woche 25 einmal alle 28 Tage subkutan verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 23 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Pomalidomid wird in einer Dosierung von 4 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 29 Behandlungstage⁴ im ersten Behandlungsjahr.

Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

Isatuximab wird mit einer Dosierung von 10 mg/kg KG in Zyklus 1 an den Tagen 1, 8, 15 und 22, und ab Zyklus 2 an den Tagen 1 und 15 eines 28-Tage-Zyklus verabreicht (Sanofi 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 28 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Carfilzomib wird in Zyklus 1 mit einer Anfangsdosis von 20 mg/m² KOF an den Tagen 1 und 2, und in einer Dosierung von 56 mg/m² KOF an den Tagen 8, 9, 15 und 16 angewendet. Ab Zyklus 2 wird Carfilzomib in einer Dosierung von 56 mg/m² KOF an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 verabreicht. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus (Sanofi 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 78 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg täglich an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 und 23 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Sanofi 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen

³ An Tagen der Daratumumab-Gabe wird die Behandlungsdosis Dexamethason 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

und 104 Behandlungstage⁵ im ersten Behandlungsjahr. Dexamethason wird an den Tagen der Isatuximab und/oder Carfilzomib Gabe intravenös verabreicht. An den anderen Behandlungstagen erfolgt die Gabe von Dexamethason oral.

Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Isatuximab wird in einer Dosierung von 10 mg/kg KG in Zyklus 1 an den Tagen 1, 8, 15 und 22, und ab Zyklus 2 an den Tagen 1 und 15 eines 28-Tage-Zyklus verabreicht (Sanofi 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 28 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Pomalidomid wird in einer Dosierung von 4 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Sanofi 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Sanofi 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Pomalidomid wird in einer Dosierung von 4 mg täglich an den Tagen 1 bis 14 eines 21-Tage-Zyklus oral verabreicht (Devatis 2025). Daraus ergeben sich 17,4 Zyklen und 243,6 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Bortezomib wird in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF in Zyklus 1 bis 8 an den Tagen 1, 4, 8, und 11, und ab Zyklus 9 an den Tagen 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus verabreicht (Devatis 2025). Daraus ergeben sich 17,4 Zyklen und 50,8 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg täglich in Zyklus 1 bis 8 an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 und ab Zyklus 9 an den Tagen 1, 2, 8 und 9 eines 21-Tage-Zyklus oral verabreicht (Devatis 2025). Daraus ergeben sich 17,4 Zyklen und 101,6 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Ixazomib, Lenalidomid und Dexamethason beziehen sich auf die jeweilige Fachinformation.

Ixazomib wird in einer Dosierung von 4 mg täglich an den Tagen 1, 8 und 15 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht. Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 39 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr (Takeda 2024).

⁵ An Tagen der Isatuximab- und/oder Carfilzomib-Gabe werden 20 mg der Dexamethason-Dosis intravenös als Prämedikation angewendet.

Lenalidomid wird in einer Dosierung von 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (TAD Pharma 2024). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (TAD Pharma 2022). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

Carfilzomib wird in Zyklus 1 mit einer Anfangsdosis von 20 mg/m² KOF an den Tagen 1 und 2, und in einer Dosierung von 56 mg/m² KOF an den Tagen 8, 9, 15 und 16 angewendet. Ab Zyklus 2 wird Carfilzomib in einer Dosierung von 56 mg/m² KOF an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 verabreicht. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 78 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg täglich an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 und 23 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Amgen 2023). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 104 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Panobinostat wird in einer Dosierung von 20 mg an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-Tage-Zyklus oral über eine Dauer von 8 bis 16 Zyklen verabreicht (pharmaand 2024). Daraus ergeben sich 48 bis 96 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Bortezomib wird in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF in Zyklus 1 bis 8 an den Tagen 1, 4, 8, und 11, und in Zyklus 9 bis 16 an den Tagen 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus verabreicht (pharmaand 2024). Daraus ergeben sich 32 bis 48 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg täglich in Zyklus 1 bis 8 an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 und in Zyklus 9 bis 16 an den Tagen 1, 2, 8 und 9 eines 21-Tage-Zyklus oral verabreicht (pharmaand 2024). Daraus ergeben sich 64 bis 96 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason

Pomalidomid wird in einer Dosierung von 4 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Devatis 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Devatis 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason

Lenalidomid wird in einer Dosierung von 25 mg täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (TAD Pharma 2024). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 273 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg täglich in Zyklus 1 bis 4 an den Tagen 1 bis 4, 9 bis 12 und 17 bis 20, und ab Zyklus 5 an den Tagen 1 bis 4 oral verabreicht. Die Behandlung erfolgt in einem 28-Tage-Zyklus (TAD Pharma 2024). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 84 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin

Bortezomib wird in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF an den Tagen 1, 4, 8, und 11 eines 21-Tage-Zyklus verabreicht (medac 2025). Analog zum Vorgehen des G-BA wird eine Therapiedauer von 8 Zyklen angenommen (G-BA 2025). Daraus ergeben sich 32 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Pegyliertes liposomales Doxorubicin wird in einer Dosierung von 30 mg/m² KOF an Tag 4 eines 21-Tage-Zyklus verabreicht (Baxter 2023). Daraus ergeben sich 8 Zyklen und 8 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Bortezomib in Kombination mit Dexamethason

Bortezomib wird in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF an den Tagen 1, 4, 8, und 11 eines 21-Tage-Zyklus über eine Dauer von 4 bis 8 Zyklen verabreicht (medac 2025). Daraus ergeben sich 16 bis 32 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines 21-Tage-Zyklus über eine Dauer von 4 bis 8 Zyklen verabreicht (medac 2025). Daraus ergeben sich 32 bis 64 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Daratumumab Monotherapie

Daratumumab wird in einer Dosierung von 1.800 mg in Woche 1 bis 8 einmal alle 7 Tage, in Woche 9 bis 24 einmal alle 14 Tage und ab Woche 25 einmal alle 28 Tage subkutan verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Daraus ergeben sich 23 Zyklen und 23 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Cyclophosphamid als Monotherapie

Cyclophosphamid wird entweder in einer Dosierung von 120 oder 240 mg/m² KOF kontinuierlich einmal täglich, in einer Dosierung von 400 oder 600 mg/m² KOF alle 2 bis 5 Tage, oder in einer Dosierung von 800 oder 1.600 mg/m² KOF alle 21 bis 28 Tage intravenös verabreicht (G-BA 2025). Daraus ergeben sich 13 bis 365 Behandlungen und 13 bis 365 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason

Für Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason sind gemäß G-BA keine Angaben zum Behandlungsmodus möglich (G-BA 2025).

Melphalan als Monotherapie

Melphalan wird in einer Dosierung von 0,4 mg/kg KG alle 28 Tage intravenös verabreicht (G-BA 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 13 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Melphalan in Kombination mit Prednisolon

Melphalan wird in einer Dosierung von 15 mg/m² KOF an Tag 1 eines 28 oder 42-Tage-Zyklus intravenös verabreicht (Aspen 2025). Daraus ergeben sich 8,7 bis 13 Zyklen und 8,7 bis 13 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Prednisolon wird in einer Dosierung von 2 mg/kg KG an den Tagen 1 bis 4 eines 28 oder 42-Tage-Zyklus intravenös verabreicht (STADAPHARM 2022). Daraus ergeben sich 8,7 bis 13 Zyklen und 34,8 bis 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Melphalan in Kombination mit Prednison

Melphalan wird in einer Dosierung von 15 mg/m² KOF an Tag 1 eines 28 oder 42-Tage-Zyklus intravenös verabreicht (Aspen 2025). Daraus ergeben sich 8,7 bis 13 Zyklen und 8,7 bis 13 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Prednison wird in einer Dosierung von 2 mg/kg KG an den Tagen 1 bis 4 eines 28 oder 42-Tage-Zyklus intravenös verabreicht (GALENpharma 2021). Daraus ergeben sich 8,7 bis 13 Zyklen und 34,8 bis 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason

Melphalanflufenamid wird in einer Dosierung von 40 mg alle 28 Tage intravenös verabreicht (Oncopeptides 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 13 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 40 mg an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus oral verabreicht (Oncopeptides 2025). Daraus ergeben sich 13 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Ciltacabtagen autoleucel Monotherapie

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Ciltacabtagen autoleucel beziehen sich auf die Fachinformation.

Ciltacabtagen autoleucel wird als einmalige Infusion mit einer Zieldosis von $0,75 \times 10^6$ CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (aber nicht mehr als $1,0 \times 10^8$ CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen) verabreicht (Johnson & Johnson 2025a). Daraus ergibt sich 1 Behandlungstag.

Elranatamab Monotherapie

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Elranatamab beziehen sich auf die Fachinformation.

Elranatamab wird als Step-Up-Dosierungsschema in einer Dosierung 12 mg an Tag 1 und 32 mg an Tag 4, gefolgt von der Erhaltungsdosierung von 76 mg einmal alle 7 Tage in Woche 2 bis 24 subkutan verabreicht (Pfizer 2025). Bei Ansprechen auf die Behandlung wird Elranatamab ab Woche 25 in einer Erhaltungsdosierung von 76 mg alle 14 Tage gegeben. Daraus ergeben sich 2 Behandlungstage in der Step-Up-Dosierung, 51,1 Behandlungstage in der Erhaltungsdosis und 37,1 Behandlungstage Erhaltungsdosierung bei Ansprechen im ersten Behandlungsjahr.

Teclistamab Monotherapie

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Teclistamab beziehen sich auf die Fachinformation.

Teclistamab wird als Step-Up-Dosierungsschema in einer Dosierung von 0,06 mg/kg KG an Tag 1, und 0,3 mg/kg KG an Tag 3 und 1,5 mg/kg KG an Tag 5, gefolgt von der Erhaltungsdosierung von 1,5 mg/kg KG einmal alle 7 Tage intravenös verabreicht (Johnson & Johnson 2025d). Bei vollständigem oder besserem Ansprechen auf die Behandlung wird Teclistamab in einer Dosierung von 1,5 mg/kg KG alle 14 Tage gegeben. Daraus ergeben sich 3 Behandlungstage in der Step-Up-Dosierung, 51,4 Behandlungstage in der Erhaltungsdosis und 38,4 Behandlungstage Erhaltungsdosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen im ersten Behandlungsjahr.

Talquetamab Monotherapie

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Talquetamab beziehen sich auf die Fachinformation.

Wöchentliches Dosierungsschema: Talquetamab wird als Step-Up-Dosierungsschema in einer Dosierung von 0,01 mg/kg KG an Tag 1, 0,06 mg/kg KG an Tag 3 und 0,4 mg/kg KG an Tag 5 gefolgt von der Erhaltungsdosierung von 0,4 mg/kg KG einmal alle 7 Tage intravenös verabreicht (Johnson & Johnson 2025c). Daraus ergeben sich 3 Behandlungstage in der Step-Up-Dosierung und 51,4 Behandlungstage in der Erhaltungsdosis im ersten Behandlungsjahr.

Zweiwöchentliches Dosierungsschema: Talquetamab wird als Step-Up-Dosierungsschema in einer Dosierung von 0,01 mg/kg KG an Tag 1, 0,06 mg/kg KG an Tag 3, 0,4 mg/kg KG an Tag 5 und 0,8 mg/kg KG an Tag 7, gefolgt von der Erhaltungsdosierung von 0,8 mg/kg KG alle 14 Tage intravenös verabreicht (Johnson & Johnson 2025c). Daraus ergeben sich 4 Behandlungstage in der Step-Up-Dosierung und 25,6 Behandlungstage in der Erhaltungsdosis im ersten Behandlungsjahr.

Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Selinexor, Bortezomib und Dexamethason beziehen sich auf die jeweilige Fachinformation.

Selinexor wird in einer Dosierung von 100 mg an Tag 1, 8, 15, 22 und 29 eines 35-Tage-Zyklus oral verabreicht (Menarini Stemline 2024). Daraus ergeben sich 10,4 Zyklen und 52 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Bortezomib wird in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 35-Tage-Zyklus intravenös verabreicht (Menarini Stemline 2024). Daraus ergeben sich 10,4 Zyklen und 41,6 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, 23, 29 und 30 eines 35-Tage-Zyklus oral verabreicht (Menarini Stemline 2024). Daraus ergeben sich 10,4 Zyklen und 104 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Selinexor in Kombination mit Dexamethason

Die Angaben zu Dosierung und Anwendung für Selinexor und Dexamethason beziehen sich auf die jeweilige Fachinformation.

Selinexor wird in einer Dosierung von 80 mg an Tag 1, und 3 eines 7-Tage-Zyklus oral verabreicht (Menarini Stemline 2024). Daraus ergeben sich 52,1 Zyklen und 104,2 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

Dexamethason wird in einer Dosierung von 20 mg an den Tagen Tag 1, und 3 eines 7-Tage-Zyklus oral verabreicht (Menarini Stemline 2024). Daraus ergeben sich 52,1 Zyklen und 104,2 Behandlungstage im ersten Behandlungsjahr.

3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-15 den Verbrauch pro Gabe und den Jahresverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in gebräuchlichem Maß (zum Beispiel mg) gemäß der in der Fachinformation empfohlenen Dosis, falls erforderlich als Spanne, an. Wenn sich der Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die gewählten Angaben anhand einer geeigneten Quelle zu begründen. Berücksichtigen Sie auch gegebenenfalls entstehenden Verwurf (unvermeidbarer Verwurf pro Gabe; Verwurf infolge einer begrenzten Behandlungsdauer). Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-15: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Belantamab-Mafodotin + Pomalidomid + Dexamethason				
Belantamab-Mafodotin	Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben	Patientenindividuell unterschiedlich		
Pomalidomid		273	4 mg	1.092 mg
Dexamethason		52	40 mg	2.080 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	76	20 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 38,2 mg (1x 10 mg und 1x 30 mg); 27 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 51,6 mg (1x 60 mg)	4.520 mg
Lenalidomid		273	25 mg	6.825 mg
Dexamethason		52	40 mg	2.080 mg
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorangegangene	30	10 mg/kg KG x 77,7 kg = 777 mg (2x 400 mg)	24.000 mg
Lenalidomid		273	25 mg	6.825 mg
Dexamethason		52	28 mg	1.720 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenen- falls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	Therapie erhalten haben		40 mg	
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei Therapien erhalten haben und die unter der letzten Therapie eine Krankheits- progression gezeigt haben	19	10 mg/kg KG x 77,7 kg = 777 mg (2x 400 mg); 20 mg/kg KG x 77,7 kg = 1.554 mg (4x 400 mg)	24.000 mg
Pomalidomid		273	4 mg	1.092 mg
Dexamethason		52	28 mg 40 mg	1.852 mg
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	21	1.800 mg	37.800 mg
Bortezomib		32	1,3 mg/m² KOF x 1,91 m² = 2,48 mg (1x2,5 mg)	80 mg
Dexamethason		53	20 mg	1.200 mg
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	23	1.800 mg	41.400 mg
Lenalidomid		273	25 mg	6.825 mg
Dexamethason		29	40 mg	1.160 mg
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene	23	1.800 mg	41.400 mg
Carfilzomib		78	20 mg/m² KOF x 1,91 m² = 38,2 mg (1x 10 mg	8.440 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenen- falls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	Therapie erhalten haben		und 1x 30 mg); 56 mg/m² KOF x 1,91 m² = 107 mg (2x 10 mg, 1x 30 mg und 1x 60 mg)	
Dexamethason		57 11	20 mg 40 mg	1.140 mg 440 mg
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vorthapien	23	1.800 mg	41.400 mg
Pomalidomid		273	4 mg	1.092 mg
Dexamethason		29	40 mg	1.160 mg
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine voraus- gegangene Therapie erhalten haben	28	10 mg/kg KG x 77,7 kg = 777 mg (3x 100 mg und 1x 500 mg)	22.400 mg
Carfilzomib		78	20 mg/m² KOF x 1,91 m² = 38,2 mg (1x 10 mg und 1x 30 mg); 56 mg/m² KOF x 1,91 m² = 107 mg (2x 10 mg,	8.440 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
			1x 30 mg und 1x 60 mg)	
Dexamethason		79 25	20 mg 20 mg	1.580 mg 500 mg
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	28	10 mg/kg KG x 77,7 kg = 777 mg	22.400 mg
Pomalidomid		273	4 mg	1.092 mg
Dexamethason		52	40 mg	2.080 mg
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Pomalidomid	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind	243,6	4 mg	974,4 mg
Bortezomib		50,8	1,3 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 2,48 mg (1x 2,5 mg)	127 mg
Dexamethason		101,6	20 mg	2.032 mg
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Ixazomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind	39	4 mg	156 mg
Lenalidomid		273	25 mg	6.825 mg
Dexamethason		52	40 mg	2.080 mg
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason				
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene	78	20 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 38,2 mg (1x 10 mg)	8.440 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	Therapie erhalten haben		und 1x 30 mg); 56 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 107 mg (2x 10 mg, 1x 30 mg und 1x 60 mg)	
Dexamethason		104	20 mg	2.080 mg
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Panobinostat	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben	48 – 96	20 mg	960 mg – 1.920 mg
Bortezomib		32 – 48	1,3 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 2,48 mg (1x 2,5 mg)	80 mg – 120 mg
Dexamethason		64 – 96	20 mg	1.400 mg – 2.000 mg
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason				
Pomalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	273	4 mg	1.092 mg
Dexamethason		52	40 mg	2.080 mg
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason				
Lenalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-	273	25 mg	6.825 mg
Dexamethason		84	40 mg	3.360 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	Therapie nicht geeignet sind			
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin				
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	32	1,3 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 2,48 mg (1x 2,5 mg)	80 mg
Pegyliertem liposomalen Doxorubicin		8	30 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 57,3 mg (1x 20 mg und 1x 50 mg)	560 mg
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason				
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	16 – 32	1,3 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 2,48 mg (1x 2,5 mg)	40 mg – 80 mg
Dexamethason		32 – 64	20 mg	800 mg – 1.400 mg
Daratumumab Monotherapie				
Daratumumab	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	23	1.800 mg	41.400 mg
Cyclophosphamid Monotherapie				
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-	13 – 365	120 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 229,2 mg (2x200mg); 240 mg/m ² KOF x	146.000 mg - 182.500 mg 73.000 mg – 219.000 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	Therapie nicht geeignet sind		1,91 m² = 458,4 mg (1x500mg); 400 mg/m² KOF x 1,91 m² = 764 mg (1x1000mg); 600 mg/m² KOF x 1,91 m² = 1.146 mg (1x1000 + 1x200mg); 800 mg/m² KOF x 1,91 m² = 1.528 mg (2x1000mg); 1.600 mg/m² KOF x 1,91 m² = 3.056 mg (3x1000mg + 1x200mg)	26.000 mg – 55.680 mg
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason				
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	Keine Angaben möglich		
Dexamethason		Keine Angaben möglich		
Melphalan Monotherapie				
Melphalan	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-	13	0,4 mg/kg KG x 77,7 kg = 31,1 mg (1x 50 mg)	650 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	Therapie nicht geeignet sind			
Melphalan in Kombination mit Prednisolon				
Melphalan	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	8,7 – 13	15 mg/m ² KOF x 1,91m ² = 28,7 mg (1x 50 mg)	435 mg – 650 mg
Prednisolon		34,8 – 52	2 mg/kg KG x 77,7 kg = 155,4 mg (3x 50mg und 1x 5mg)	5.394 mg – 8.060 mg
Melphalan in Kombination mit Prednison				
Melphalan	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	8,7 – 13	15 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 28,7 mg (1x 50 mg)	435 mg – 650 mg
Prednison		34,8 – 52	2 mg/kg KG x 77,7 kg = 155,4 mg	5.394 mg – 8.060 mg
Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason				
Melphalanflufenamid	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen Proteasom-inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheits-	13	40 mg	520 mg
Dexamethason		52	40 mg	2.080 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	progression gezeigt haben			
Ciltacabtagen autoleucel Monotherapie				
Ciltacabtagen autoleucel	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasom-inhibitor, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind	1	1 Einzelinfusionsbeutel	1 Einzelinfusionsbeutel
Elranatamab Monotherapie				
Elranatamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasom-inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 2 <u>Erhaltungsdosierung:</u> 51,1 <u>Erhaltungsdosierung bei Ansprechen:</u> 37,1	Step-up-Dosierung: 12 mg (1x 44 mg) 32 mg (1x 44 mg) <u>Erhaltungsdosierung:</u> 76 mg (1x 76 mg)	Step-up-Dosierung: 88 mg <u>Erhaltungsdosierung:</u> 2.819,60 mg – 3.883,60 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Teclistamab Monotherapie				
Teclistamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasom-inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	<u>Step-Up-Dosierung:</u> 3 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 51,4 <u>Erhaltungs-Dosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen:</u> 38,4	0,06 mg/kg KG x 77,7 kg = 4,66 mg (1x 30 mg); 0,3 mg/kg KG x 77,7 kg = 23,31 mg (1x 30 mg); 1,5 mg/kg KG x 77,7 kg = 116,55 mg (1x 153 mg)	<u>Step-up-Dosierung:</u> 213 mg <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 5.875,20 mg – 7.864,20 mg
Talquetamab Monotherapie				
Talquetamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasom-inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Wöchentliches Dosierungsschema		
		<u>Step-Up-Dosierung:</u> 3 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 51,4	0,01 mg/kg KG x 77,7 kg = 0,78 mg (1x 3 mg); 0,06 mg/kg KG x 77,7 kg = 4,66 mg (2x 3 mg); 0,4 mg/kg KG x 77,7 kg = 31,08 mg (1x 40 mg)	<u>Step-up-Dosierung:</u> 49 mg <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 2.056 mg
		Zweiwöchentliches Dosierungsschema		

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-gruppe	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
		<u>Step-Up-Dosierung:</u> 4 <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 25,6	Step-up-Dosierung: 0,01 mg/kg KG x 77,7 kg = 0,78 mg (1x 3 mg); 0,06 mg/kg KG x 77,7 kg = 4,66 mg (2x 3 mg); 0,4 mg/kg KG x 77,7 kg = 31,08 mg (1x 40 mg); 0,8 mg/kg KG x 77,7 kg = 62,20 mg (2x 40 mg)	Step-up-Dosierung: 129 mg <u>Erhaltungs-Dosierung:</u> 2.048 mg
Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben	52	100 mg	5.200 mg
Bortezomib		41,6	1,3 mg/m ² KOF x 1,91 m ² = 2,48 mg (1x 2,5 mg)	104 mg
Dexamethason		104	20 mg	2.080 mg
Selinexor in Kombination mit Dexamethason				
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die auf	104,2	80 mg	8.336 mg
Dexamethason		104,2	20 mg	2.084 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
	mind. 2 Immunmodulatoren, mind. 2 Proteasom-inhibitoren und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind			
<i>Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen.</i> Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Amgen 2023; Aspen 2025; Baxter 2023; BMS 2023; Devatis 2025; GALENpharma 2021; G-BA 2025; GSK 2025a; Johnson & Johnson 2025a, 2025b, 2025c, 2025d; medac 2025; Menarini Stemline 2024; Oncopeptides 2025; Pfizer 2025; pharmaand 2024; Sanofi 2025; STADAPHARM 2022; TAD Pharma 2022, 2024; Takeda 2024				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-15 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (zum Beispiel IU, Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

Zur Berechnung des Verbrauchs pro Patient wurde der vom Statistischen Bundesamt publizierte Mikrozensus 2021 herangezogen (Destatis 2023). Somit liegt den folgenden Berechnungen ein mittleres KG von 77,7 kg sowie eine mittlere Körpergröße von 172,5 cm zugrunde (Destatis 2023). Daraus ergibt sich eine durchschnittliche KOF von 1,91 m² bei Erwachsenen (Du Bois 1989).

Zu bewertendes Arzneimittel

Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Die Fachinformation zu Belantamab-Mafodotin definiert zunächst einen empfohlenen Anfangsdosierungsplan 2,5 mg/kg einmalig in Zyklus 1 und anschließend 1,9 mg/kg alle 4 Wochen, schreibt jedoch keine feste Erhaltungsdosierung vor. Vielmehr wird in Abschnitt 4.2. ausdrücklich darauf hingewiesen, dass im Verlauf der Behandlung bei nahezu allen Patienten Dosisanpassungen notwendig werden. Diese Anpassung können sowohl

Dosisreduktionen als auch Verzögerungen der Verabreichung umfassen und sollen den patientenindividuellen Therapieverlauf optimal unterstützen (GSK 2025a).

Wie relevant diese patientenindividuellen Anpassungen in der klinischen Praxis sind, zeigt die DREAMM-8 Studie: Bei 59% der Patienten kam es zu Dosisreduktionen und bei 90% zu Dosisverzögerungen. Tabelle 3-14 verdeutlicht, dass sich das Dosisintervall im Therapieverlauf verlängerte, während die Dosisintensität gleichzeitig reduziert wurde. Die durchschnittliche Dosierung lag bei 2,01 mg/kg mit einem mittleren Intervall von 9,5 Wochen, entsprechend 5,3 Zyklen pro Jahr (siehe Tabelle 3-14). Für Belantamab-Mafodotin ergibt sich bei einer tatsächlichen Durchschnittsdosierung von 2,01 mg/kg KG und einem mittleren KG von 77,7 kg ein Verbrauch von 156,18 mg ($\pm$ 1 Durchstechflasche à 100 mg und 1 Durchstechflasche à 70 mg) pro Gabe (GSK 2025b). Bei durchschnittlich 5,3 Zyklen bzw. Behandlungstagen ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 827,75 mg pro Patient. Somit werden im Durchschnitt 5,3 Packungen à 100 mg und 5,3 Packungen à 70 mg pro Jahr benötigt.

Diese in der Studie dokumentierten Anpassungen wurden auch im Zulassungsverfahren durch die EMA berücksichtigt (EMA 2025a, 2025b). Die Zulassung von Belantamab-Mafodotin basiert somit ausdrücklich auf einem patientenindividuellen Behandlungsansatz, der Anpassungen im Therapieverlauf ermöglicht. Zusammenfassend ergibt sich ein Therapieschema, das sich an den Bedürfnissen der Patienten orientiert und über den Behandlungsverlauf hinweg patientenindividuell gestaltet werden kann.

Pomalidomid gemäß Fachinformation wird in einer Dosierung von 4 mg verabreicht (Devatis 2025). Bei 273 Behandlungstagen pro Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.092 mg pro Patient.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag oral verabreicht (GSK 2025a). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Carfilzomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg/m² KOF und 27 mg/m² KOF verabreicht (Amgen 2023). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 38,2 mg ($\pm$ je 1 Durchstechflasche à 10 mg und à 30 mg) und 51,6 mg ($\pm$ 1 Durchstechflasche à 60 mg) pro Gabe. Bei 76 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 4.520 mg pro Patient. Somit werden 2 Infusionen à 10 mg, 2 Infusionen à 30 mg und 74 Infusionen à 60 mg von Carfilzomib benötigt.

Lenalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 25 mg pro Tag verabreicht (Amgen 2023). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 6.825 mg pro Patient. Lenalidomid ist in der Wirkstärke

25 mg à 63 Hartkapseln auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 5 Packungen von Lenalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (Amgen 2023). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Elotuzumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 10 mg/kg KG verabreicht (BMS 2023). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 777 mg ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 400 mg) pro Gabe. Bei 30 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 24.000 mg pro Patient. Somit werden 60 Infusionen à 400 mg von Elotuzumab benötigt.

Lenalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 25 mg pro Tag verabreicht (BMS 2023). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 6.825 mg pro Patient. Lenalidomid ist in der Wirkstärke 25 mg à 63 Hartkapseln auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 5 Packungen von Lenalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 28 mg und 40 mg pro Tag verabreicht (BMS 2023). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.720 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Elotuzumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 10 mg/kg KG und 20 mg/kg KG verabreicht (BMS 2023). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergeben sich 777 mg ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 400 mg) und 1.554 mg Verbrauch ($\cong$ 4 Durchstechflaschen à 400 mg) pro Gabe. Bei 19 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 24.000 mg pro Patient. Somit werden 60 Infusionen à 400 mg von Elotuzumab benötigt.

Pomalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg pro Tag verabreicht (BMS 2023). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.092 mg pro Patient. Pomalidomid ist in der Wirkstärke 4 mg à 21 Stück auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 13 Packungen von Pomalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 28 mg und 40 mg pro Tag verabreicht (BMS 2023). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.852 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Daratumumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1.800 mg verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 21 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 37.800 mg pro Patient. Daratumumab ist in den Wirkstärken 1.800 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 21 Infusionen à 1.800 mg von Daratumumab benötigt.

Bortezomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 2,48 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 2,5 mg) pro Gabe. Bei 32 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 80 mg pro Patient. Somit werden 32 Packungen von Bortezomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 53 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.200 mg ($\cong$ 1 Packung mit 50 Stück à 20 mg und 1 Packung mit 10 Stück à 20 mg) pro Patienten. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Daratumumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1.800 mg verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 23 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 41.400 mg pro Patient. Daratumumab ist in den Wirkstärken 1.800 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 23 Infusionen à 1.800 mg von Daratumumab benötigt.

Lenalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 25 mg pro Tag verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 6.825 mg pro Patient. Lenalidomid ist als Hartkapseln erhältlich. Lenalidomid ist in der Wirkstärke 25 mg à 63 Hartkapseln auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 5 Packungen von Lenalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 29 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.160 mg pro Patienten. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

Daratumumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1.800 mg verabreicht (Amgen 2023). Bei 23 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 41.400 mg pro Patient. Daratumumab ist in den Wirkstärken 1.800 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 23 Infusionen à 1.800 mg von Daratumumab benötigt.

Carfilzomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg/m² KOF und 57 mg/m² KOF verabreicht (Amgen 2023). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 38,2 mg ($\cong$ je 1 Durchstechflasche à 10 mg und à 30 mg) und 107 mg Verbrauch ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 10 mg, 1 Durchstechflasche à 30 mg und 1 Durchstechflasche à 60 mg) pro Gabe. Bei 78 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 8.440 mg pro Patient. Somit werden 154 Infusionen à 10 mg, 78 Infusionen à 30 mg und 76 Infusionen à 60 mg von Carfilzomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg und 40 mg pro Tag verabreicht (Amgen 2023). Bei 68 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.580 mg pro Patienten. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Daratumumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1.800 mg verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 23 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 41.400 mg pro Patient. Daratumumab ist in den Wirkstärken 1.800 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 23 Infusionen à 1.800 mg von Daratumumab benötigt.

Pomalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg pro Tag verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.092 mg pro Patient. Pomalidomid ist in der Wirkstärke 4 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 13 Packungen von Pomalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 29 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.160 mg pro Patienten. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

Isatuximab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 10 mg/kg KG verabreicht (Sanofi 2025). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 777 mg ($\cong$ 3 Durchstechflaschen à 100 mg und 1 Durchstechflasche à 500 mg) pro Gabe. Bei 28 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich insgesamt ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 22.400 mg pro Patient. Somit werden 84 Infusionen à 100 mg und 28 Infusionen à 500 mg von Isatuximab benötigt.

Carfilzomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg/m² KOF und 57 mg/m² KOF verabreicht (Sanofi 2025). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 38,2 mg ($\cong$ je 1 Durchstechflasche à 10 mg und à 30 mg) und 107 mg ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 10 mg, 1 Durchstechflasche à 30 mg und 1 Durchstechflasche à 60 mg) pro Gabe. Bei 78 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein

Jahresdurchschnittsverbrauch von 8.440 mg pro Patient. Somit werden 154 Infusionen à 10 mg, 76 Infusionen à 30 mg und 76 Infusionen à 60 mg von Carfilzomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg i.v. und 20 mg p.o. pro Tag verabreicht (Sanofi 2025). Bei 79 Behandlungstagen 4 mg i.v. und 25 Behandlungstagen mit 20 mg p.o. im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Isatuximab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 10 mg/kg KG verabreicht (Sanofi 2025). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 777 mg ($\triangleq$ 3 Durchstechflaschen à 100 mg und 1 Durchstechflasche à 500 mg) pro Gabe. Bei 28 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich insgesamt ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 22.400 mg pro Patient. Somit werden 84 Infusionen à 100 mg und 28 Infusionen à 500 mg von Isatuximab benötigt.

Pomalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg pro Tag verabreicht (Sanofi 2025). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.092 mg pro Patient. Pomalidomid ist in der Wirkstärke 4 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 13 Packungen von Pomalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (Sanofi 2025). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Pomalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg pro Tag verabreicht (Devatis 2025). Bei 243,6 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 974,4 mg pro Patient. Pomalidomid ist in der Wirkstärke 4 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 12 Packungen von Pomalidomid benötigt.

Bortezomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF verabreicht (Devatis 2025). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 2,48 mg ($\triangleq$ 1 Durchstechflasche à 2,5 mg pro Gabe. Bei 50,8 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 127 mg pro Patient. Bortezomib ist in der Wirkstärke 2,5 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 51 Packungen von Bortezomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (Devatis 2025). Bei 101,6 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein

Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.032 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Ixazomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg pro Tag verabreicht (Takeda 2024). Bei 39 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 156 mg pro Patient. Ixazomib ist in der Wirkstärke 4 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 13 Packungen von Ixazomib benötigt.

Lenalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 25 mg pro Tag verabreicht (TAD Pharma 2024). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 6.825 mg pro Patient. Lenalidomid ist als Hartkapseln erhältlich. Lenalidomid ist in der Wirkstärke 25 mg à 63 Hartkapseln auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 5 Packungen von Lenalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (TAD Pharma 2022). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

Carfilzomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg/m² KOF und 57 mg/m² KOF verabreicht (Amgen 2023). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 38,2 mg ($\cong$ je 1 Durchstechflasche à 10 mg und à 30 mg) und 107 mg ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 10 mg, 1 Durchstechflasche à 30 mg und 1 Durchstechflasche à 60 mg) pro Gabe. Bei 78 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 8.440 mg pro Patient. Somit werden 154 Infusionen à 10 mg, 78 Infusionen à 30 mg und 76 Infusionen à 60 mg von Carfilzomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (Amgen 2023). Bei 104 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Panobinostat wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (pharmaand 2024). Bei 48 bzw. 96 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 960 mg bzw. 1.920 mg pro Patient. Panobinostat ist in der Wirkstärke 4 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 8 bzw. 16 Packungen von Panobinostat benötigt.

Bortezomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF verabreicht (pharmaand 2024). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 2,48 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 2,5 mg) pro Gabe. Bei 32 bzw. 48 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch

von 80 mg bzw. 120 mg pro Patient. Somit werden 32 bzw. 48 Packungen von Bortezomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (pharmaand 2024). Bei 64 bzw. 96 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.400 mg bzw. 2.000 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason

Pomalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 4 mg pro Tag verabreicht (Devatis 2025). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 1.092 mg pro Patient. Pomalidomid ist in der Wirkstärke 4 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 13 Packungen von Pomalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (Devatis 2025). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason

Lenalidomid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 25 mg pro Tag verabreicht (TAD Pharma 2024). Bei 273 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 6.825 mg pro Patient. Lenalidomid ist als Hartkapseln erhältlich. Lenalidomid ist in der Wirkstärke 25 mg à 63 Hartkapseln auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 5 Packungen von Lenalidomid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (TAD Pharma 2024). Bei 84 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 3.360 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin

Bortezomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF verabreicht (medac 2025). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 2,48 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 2,5 mg) pro Gabe. Bei 32 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 80 mg pro Patient. Somit werden 32 Packungen von Bortezomib benötigt.

Pegyliertes liposomales Doxorubicin wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 30 mg/m² KOF verabreicht (Baxter 2023). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 57,3 mg ($\cong$ je 1 Durchstechflasche à 20 mg und à 50 mg) pro Gabe. Bei 8 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 560 mg pro Patient. Somit werden 8 Packungen à 20 mg und 8 Packungen à 50 mg pegyliertes liposomales Doxorubicin benötigt.

Bortezomib in Kombination mit Dexamethason

Bortezomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF verabreicht (medac 2025). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 2,48 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 2,5 mg) pro Gabe. Bei 16 bzw. 32 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 40 mg bzw. 80 mg pro Patient. Somit werden 16 bzw. 32 Packungen von Bortezomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (medac 2025). Bei 32 bzw. 64 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 800 mg ($\cong$ 2 Packungen mit je 20 Stück à 20 mg) bzw. 1.400 mg ($\cong$ 1 Packung mit 50 Stück à 20 mg und 1 Packungen mit 20 Stück à 20 mg) pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Daratumumab Monotherapie

Daratumumab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1.800 mg verabreicht (Johnson & Johnson 2025b). Bei 23 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 41.400 mg pro Patient. Daratumumab ist in den Wirkstärken 1.800 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 23 Infusionen à 1.800 mg von Daratumumab benötigt.

Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason

Cyclophosphamid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 120 mg/m² KOF oder 240 mg/m² KOF, 400 mg/m² KOF oder 600 mg/m² KOF bzw. 800 mg/m² KOF oder 1.600 mg/m² KOF verabreicht (G-BA 2025). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergeben sich 229,2 mg (2x200mg) oder 458,4 mg (1x500mg) bzw. 764 mg (1x1000) oder 1.146 mg (1x1000 + 1x200mg) bzw. 1.528 mg (2x1000mg) oder 3.056 mg (3x1000mg + 1x200mg) Verbrauch pro Gabe. Bei 365, 73 oder 182,5 bzw. 13 oder 17,4 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 146.000 mg oder 182.500 mg, 73.000 mg oder 219.000 mg bzw. 26.000 mg oder 55.680 mg pro Patient. Cyclophosphamid ist in der Wirkstärke 200 mg à 10 Dosen, 500 mg à 6 Dosen und 1.000 mg à 6 Dosen auf dem deutschen Markt verfügbar. Bei 365 Behandlungstagen werden somit 730 Packungen mit 200 mg à 6 Dosen oder 365 Packungen mit 500 mg à 6 Dosen von Cyclophosphamid benötigt. Bei 73 Behandlungstagen werden 73 Packungen mit 1.000 mg à 6 Dosen und bei 182,5 Behandlungstagen werden 182,5 Packungen mit 1.000 mg à 6 Dosen sowie 182,5 Packungen mit 200 mg à 10 Dosen benötigt. Bei 13 Behandlungstagen werden 26 Packungen mit 1.000 mg à 6 Dosen bzw. bei 17,4 Behandlungstagen werden 52,2 Packungen mit 1.000 mg à 6 Dosen und 17,4 Packungen mit 200 mg à 10 Dosen von Cyclophosphamid verbraucht.

Für Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason sind keine Angaben möglich (G-BA 2025).

Melphalan als Monotherapie

Melphalan wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 0,4 mg/kg KG verabreicht (G-BA 2025). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 31,1 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 50 mg) pro Gabe. Bei 13 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 650 mg pro Patient. Somit werden 13 Infusionen à 50 mg von Melphalan benötigt.

Melphalan in Kombination mit Prednisolon oder Prednison

Melphalan in Kombination mit Prednisolon bzw. Prednison wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 15 mg/m² KOF verabreicht (Aspen 2025). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittleren KOF ergibt sich ein Verbrauch von 28,7 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 50 mg) pro Gabe. Bei 8,7 bzw. 13 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 435 mg bzw. 650 mg pro Patient. Melphalan ist in den Wirkstärken 50 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 9 bzw. 13 Infusionen à 50 mg von Melphalan benötigt.

Prednisolon wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 2 mg/kg KG verabreicht (STADAPHARM 2022). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 155,4 mg ($\cong$ 3 Durchstechflaschen à 50 mg und 1 Durchstechflasche à 5 mg) pro Gabe. Bei 34,8 bzw. 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 5.394 mg bzw. 8.060 mg pro Patient. Somit werden 35 Infusionen à 5 mg und 105 Infusionen à 50 mg bzw. 52 Infusionen à 5 mg und 156 Infusionen à 50 mg von Prednisolon benötigt.

Prednison wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 2 mg/kg KG verabreicht (GALENpharma 2021). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 155,4 mg ($\cong$ 3 Durchstechflaschen à 50 mg und 1 Durchstechflasche à 5 mg) pro Gabe. Bei 34,8 bzw. 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 5.394 mg bzw. 8.060 mg pro Patient. Somit werden 35 Infusionen à 5 mg und 105 Infusionen à 50 mg bzw. 52 Infusionen à 5 mg und 156 Infusionen à 50 mg von Prednison benötigt.

Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason

Melphalanflufenamid wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg verabreicht (Oncopeptides 2025). Bei 13 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 520 mg pro Patient. Melphalanflufenamid ist in den Wirkstärken 20 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 26 Infusionen à 20 mg von Melphalanflufenamid benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 40 mg pro Tag verabreicht (Oncopeptides 2025). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Ciltacabtagen autoleucel Monotherapie

Ciltacabtagen autoleucel wird gemäß Fachinformation als $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ Zellen verabreicht (Johnson & Johnson 2025a). Es handelt sich dabei um eine 1 Einzelinfusionsbeutel. Somit wird 1 Infusion von Ciltacabtagen autoleucel benötigt.

Elranatamab Monotherapie

Elranatamab wird gemäß Fachinformation in einer Step-up-Dosierung von 12 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 44 mg) und 32 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 44 mg) sowie einer Erhaltungs-Dosierung von 76 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 76 mg) verabreicht (Pfizer 2025). Bei 2 Behandlungstagen der Step-up-Dosierung sowie 51,1 Behandlungstagen der Erhaltungs-Dosierung bzw. 37,1 Behandlungstagen der Erhaltungs-Dosierung bei Ansprechen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 88 mg (Step-up-Dosierung) sowie 2.819,6 mg bzw. 3.883,60 mg (Erhaltungs-Dosierung) pro Patient. Somit werden 2 Packungen à 44 mg sowie 38 bzw. 52 Packungen à 76 mg von Elranatamab benötigt.

Teclistamab Monotherapie

Teclistamab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 0,06 mg/kg KG, 0,3 mg/kg KG und 1,5 mg/kg KG verabreicht (Johnson & Johnson 2025d). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 4,66 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 30 mg), 23,31 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 30 mg) und 116,55 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 153 mg) pro Gabe. Bei 3 Behandlungstagen der Step-up-Dosierung sowie 51,4 Behandlungstagen der Erhaltungs-Dosierung bzw. 38,4 Behandlungstagen der Erhaltungs-Dosierung bei vollständigem oder besserem Ansprechen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 213 mg (Step-up-Dosierung) sowie 5.875,20 mg bzw. 7.864,20 mg (Erhaltungs-Dosierung) pro Patient. Somit werden 2 Packungen à 30 mg sowie 40 bzw. 53 Packungen à 153 mg von Teclistamab benötigt.

Talquetamab Monotherapie***Wöchentliches Dosierungsschema***

Talquetamab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 0,01 mg/kg KG, 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg KG verabreicht (Johnson & Johnson 2025c). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 0,78 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 3 mg), 4,66 mg ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 3 mg) und 31,08 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 40 mg) pro Gabe. Bei 3 Behandlungstagen der Step-up-Dosierung sowie 51,4 Behandlungstagen der Erhaltungs-Dosierung im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 49 mg (Step-up-Dosierung) sowie 2.056 mg (Erhaltungs-Dosierung) pro Patient. Somit werden 3 Packungen à 3 mg sowie 53 Packungen à 40 mg von Talquetamab benötigt.

Zweiwöchentliches Dosierungsschema

Talquetamab wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 0,01 mg/kg KG, 0,06 mg/kg KG, 0,4 mg/kg KG und 0,8 mg/kg KG verabreicht (Johnson & Johnson 2025c). Unter Berücksichtigung von 77,7 kg mittleren KG ergibt sich ein Verbrauch von 0,78 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 3 mg), 4,66 mg ($\cong$ 2 Durchstechflaschen à 3 mg), 31,08 mg

($\cong$ 1 Durchstechflasche à 40 mg) und 62,20 mg ($\cong$ 2 Durchstechflasche à 40 mg) pro Gabe. Bei 4 Behandlungstagen der Step-up-Dosierung sowie 25,6 Behandlungstagen der Erhaltungsdosierung im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 129 mg (Step-up-Dosierung) sowie 2.048 mg (Erhaltungsdosierung) pro Patient. Somit werden 3 Packungen à 3 mg sowie 55 Packungen à 40 mg von Talquetamab benötigt.

Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Selinexor wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 100 mg verabreicht (Menarini Stemline 2024). Bei 52 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 5.200 mg pro Patient. Selinexor ist in den Wirkstärken 20 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 260 Packungen à 20 mg von Selinexor benötigt.

Bortezomib wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 1,3 mg/m² KOF verabreicht (Menarini Stemline 2024). Unter Berücksichtigung von 1,91 m² mittlerer KOF ergibt sich ein Verbrauch von 2,48 mg ($\cong$ 1 Durchstechflasche à 2,5 mg) pro Gabe. Bei 41,6 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 104 mg pro Patient. Somit werden 42 Packungen von Bortezomib benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (Menarini Stemline 2024). Bei 104 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.080 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

Selinexor in Kombination mit Dexamethason

Selinexor wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 80 mg verabreicht (Menarini Stemline 2024). Bei 104,2 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 8.336 mg pro Patient. Selinexor ist in den Wirkstärken 20 mg auf dem deutschen Markt verfügbar. Somit werden 417 Packungen à 20 mg von Selinexor benötigt.

Dexamethason wird gemäß Fachinformation in einer Dosierung von 20 mg pro Tag verabreicht (Menarini Stemline 2024). Bei 104,2 Behandlungstagen im ersten Behandlungsjahr ergibt sich ein Jahresdurchschnittsverbrauch von 2.084 mg pro Patient. Dexamethason ist sowohl als Injektionslösung in Ampullen sowie als Tabletten erhältlich.

3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie in Tabelle 3-16 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie sind. Generell soll(en) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) verordnungsfähige(n) Packungsgröße(n) gewählt werden. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese angegeben werden. Sofern keine Festbeträge bestehen, soll das günstigste Arzneimittel gewählt

werden. Importarzneimittel sollen nicht berücksichtigt werden. Geben Sie zusätzlich die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten an. Dazu ist der Apothekenabgabepreis nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (siehe § 130 und § 130a SGB V mit Ausnahme der in § 130a Absatz 8 SGB V genannten Rabatte) anzugeben. Bei Festbeträgen mit generischem Wettbewerb sind zusätzlich zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V Herstellerrabatte nach § 130a SGB V abzuziehen, die auf Basis der Festbeträge berechnet wurden. Im Falle einer nichtmedikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie sind entsprechende Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive zu machen. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein. Sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen.

Tabelle 3-16: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel		
Belantamab-Mafodotin (Blenrep 70 mg; 1 Stück) Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	5.054,58 € PZN: 19454353	4.767,43 € [1,77 € ^a ; 285,38 € ^b]
Belantamab-Mafodotin (Blenrep 100 mg; 1 Stück) Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	7.196,13 € PZN: 19454347	6.786,68 € [1,77 € ^a ; 407,68 € ^b]
Pomalidomid (Devatis, 4 mg, 21 Stück) Hartkapseln	2.373,67 € PZN: 20045045	2.069,57 € [1,77 € ^a ; 302,33 € ^b]
Dexamethason (DEXAMETHASON TAD® 40 mg, 50 Stück) Tabletten	188,03 € PZN: 13721965	186,26 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Bortezomib (BORTEZOMIB medac 2,5 mg; 1 Stück) Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	185,37 € PZN: 14290869	175,34 € [1,77 € ^a ; 8,26 € ^b]
Carfilzomib (KYPROLIS, 10 mg, 1 Stück), Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	197,03 € PZN: 12405564	184,98 € [1,77 € ^a ; 10,28 € ^b]

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Carfilzomib (KYPROLIS, 30 mg, 1 Stück) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	568,43 € PZN: 12405570	535,82 € [1,77 € ^a ; 30,84 € ^b]
Carfilzomib (KYPROLIS, 60 mg, 1 Stück) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1.125,54 € PZN: 11182843	1.062,08 € [1,77 € ^a ; 61,69 € ^b]
Ciltacabtagen autoleucel (CARVYKTI, 3,2 × 10 ⁶ – 1 × 10 ⁸ Zellen, 1 Stück) Infusionsdispersion	285.000 € PZN: 17594593	285.000 € [0,00 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]
Cyclophosphamid (ENDOXAN, 200 mg/ml, 10 Stück) Pulver z.Herst.e.Injektionslösung	70,83 € PZN: 00334480	65,77 € [1,77 € ^a ; 3,29 € ^b]
Cyclophosphamid (ENDOXAN, 500 mg/ml, 6 Stück) Pulver z.Herst.e.Injektionslösung	85,98 € PZN: 06317560	74,76 € [1,77 € ^a ; 9,45 € ^b]
Cyclophosphamid (ENDOXAN, 1000 mg/ml, 6 Stück) Pulver z.Herst.e.Injektionslösung	145,55 € PZN: 06317577	136,35 € [1,77 € ^a ; 7,43 € ^b]
Daratumumab (DARZALEX, 1.800 mg, 1 Stück) Injektionslösung	5.809,87 € PZN: 16354059	5.808,10 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]
Dexamethason (DEXA-ALLVORAN TAD [®] , 4 mg, 10x1ml Stück) Injektionslösung	16,92 € PZN: 04787238	14,71 € [1,77 € ^a ; 0,44 € ^b]
Dexamethason (DEXAMETHASON TAD [®] 8 mg, 100 Stück) Tabletten	123,41 € PZN: 13754427	112,77 € [1,77 € ^a ; 8,87 € ^b]
Dexamethason (DEXAMETHASON TAD [®] 20 mg, 10 Stück) Tabletten	32,42 € PZN: 13721907	30,65 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]
Dexamethason (DEXAMETHASON TAD [®] 20 mg, 20 Stück) Tabletten	54,09 € PZN: 13721913	52,32 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Dexamethason (DEXAMETHASON TAD® 20 mg, 50 Stück) Tabletten	118,88 € PZN: 13721936	117,11 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]
Dexamethason (DEXAMETHASON TAD® 40 mg, 50 Stück) Tabletten	188,03 € PZN: 13721965	186,26 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b,c}]
Elotuzumab (EMPLICITI, 400 mg, 1 Stück) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates	1.557,91 € PZN: 11617407	1.470,46 € [1,77 € ^a ; 85,68 € ^b]
Elranatamab (ELREXFIO, 40 mg/ml, 1x1,1ml, 1 Stück) Injektionslösung	2.013,06 € PZN: 18651583	1.899,62 € [1,77 € ^a ; 111,67 € ^b]
Elranatamab (ELREXFIO, 40 mg/ml, 1x1,9ml, 1 Stück) Injektionslösung	3.435,17 € PZN: 18651608	3.240,51 € [1,77 € ^a ; 192,89 € ^b]
Isatuximab (SARCLISA, 20 mg/ml 100mg/5ml, 1 Stück) Infusionslösungskonzentrat	333,96 € PZN: 16007174	314,33 € [1,77 € ^a ; 17,86 € ^b]
Isatuximab (SARCLISA, 20 mg/ml 500mg/25ml, 1 Stück) Infusionslösungskonzentrat	1.621,58 € PZN: 16007197	1.530,49 € [1,77 € ^a ; 89,32 € ^b]
Ixazomib (NINLARO, 4 mg, 3 Stück) Hartkapseln	6.431,30 € PZN: 11531717	6.065,53 € [1,77 € ^a ; 364,00 € ^b]
Lenalidomid (LENABDOR, 25 mg, 63 Stück) Hartkapseln	117,32 € PZN: 17934528	107,17 € [1,77 € ^a ; 8,38 € ^b]
Melphalan (ALKERAN, 50 mg, 1 Stück) Trockensubstanz mit Lösungsmittel	50,49 € PZN: 04529192	46,55 € [1,77 € ^a ; 2,17 € ^b]
Melphalanflufenamid (PEPAXTI, 20 mg, 1 Stück) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates	4.348,56 € PZN: 18097477	4.101,74 € [1,77 € ^a ; 245,05 € ^b]
Panobinostat (FARYDAK, 20 mg, 6 Stück)	4.656,41 €	4.392 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Hartkapseln	PZN: 11126448	[1,77 € ^a ; 262,64 € ^b]
Pegyliertem liposomalen Doxorubicin (CAELYX, 2 mg/ml, 1x10 ml, 1 Stück) Infusionslösungskonzentrat	721,49 € PZN: 17313281	629,85 € [1,77 € ^a ; 89,87 € ^b]
Pegyliertem liposomalen Doxorubicin (CAELYX, 2 mg/ml, 1x25 ml, 1 Stück) Infusionslösungskonzentrat	1.778,90 € PZN: 17313306	1.552,44 € [1,77 € ^a ; 224,69 € ^b]
Pomalidomid (Devatis, 4 mg, 21 Stück) Hartkapseln	2.373,67 € PZN: 20045045	2.069,57 € [1,77 € ^a ; 302,33 € ^b]
Prednisolon (PREDNISOLON STADA, 5 mg, 100 Stück) Tablette	15,43 € PZN: 07625973	13,33 € [1,77 € ^a ; 0,33 € ^b]
Prednisolon (PREDNISOLON STADA, 50 mg, 50 Stück) Tablette	31,44 € PZN: 07626139	28,08 € [1,77 € ^a ; 1,59 € ^b]
Prednison (PREDNISON GALEN, 5 mg, 100 Stück) Tablette	16,74 € PZN: 00745898	14,54 € [1,77 € ^a ; 0,43 € ^b]
Prednison (PREDNISON GALEN, 50 mg, 50 Stück) Tablette	68,06 € PZN: 00745869	61,80 € [1,77 € ^a ; 4,49 € ^b]
Selinexor (NEXPOVIO, 20 mg, 20 Stück) Filmdabletten	6.600,83 € PZN: 18093491	6.225,38 € [1,77 € ^a ; 373,68 € ^b]
Talquetamab (TALVEY, 2 mg/ml, 1x1,5 ml, 1 Stück) Injektionslösung	265,44 € PZN: 18754627	263,67 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b, c}]
Talquetamab (TALVEY, 40 mg/ml, 1x1 ml, 1 Stück) Injektionslösung	3.342,53 € PZN: 18754633	3.340,76 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b, c}]
Teclistamab (TECVAYLI, 10 mg/ml, 1x3 ml, 1 Stück) Injektionslösung	546,50 € PZN: 18093723	544,73 € [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b, c}]
Teclistamab (TECVAYLI, 90 mg/ml, 1x1,7 ml, 1 Stück) Injektionslösung	2.703,73 € PZN: 18093752	2.701,96€ [1,77 € ^a ; 0,00 € ^{b, c}]

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
a: Apothekenrabatt gemäß § 130 Abs. 1 SGB V b: Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 1 SGB V c: Patentfreie, wirkstoffgl. Arzneimittel gemäß § 130a SGB V Abs. 3b d: Festbetrag Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Lauer-Taxe 2025		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-16 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zu Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße sowie der Apothekenverkaufspreis (AVP) und die gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte des zu bewertenden Arzneimittels wurden der Lauer-Taxe[®] mit Stand vom 15. Januar 2026 entnommen.

Die Angaben der Kosten pro Packung des AVP sind unter Abzug folgender gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro in Tabelle 3-16 errechnet worden:

- Apothekenrabatt gemäß § 130 Abs. 1 SGB V
- Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 1 SGB V
- Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 3b SGB

Sofern Festbeträge nach § 35 SGB V vorhanden sind, werden diese herangezogen.

Bei Präparaten, die keiner Festbetragsregelung unterliegen, wird das jeweils verordnungsfähige zweckmäßigste und wirtschaftlichste Arzneimittel verwendet, das zur adäquaten Abbildung des minimalen bzw. maximalen Jahresverbrauchs geeignet ist.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Sofern bei der Anwendung der jeweiligen Therapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen darzustellen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Gemäß Fachinformation lediglich empfohlene Leistungen sind nicht als notwendige Leistungen anzusehen. Ist eine zweckmäßige Vergleichstherapie definiert, so sind ausschließlich diejenigen Leistungen zu berücksichtigen, die sich zwischen der zu bewertenden Therapie und der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheiden.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-17 an, welche zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (notwendige regelhafte Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder Verordnung sonstiger Leistungen zulasten der GKV) bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation entstehen. Geben Sie dabei auch an, wie häufig die Verordnung zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen pro Patient erforderlich ist: Wenn die Verordnung abhängig vom Behandlungsmodus (Episode, Zyklus, kontinuierlich) ist, soll dies vermerkt werden. Die Angaben müssen sich aber insgesamt auf einen Jahreszeitraum beziehen. Machen Sie diese Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Fügen Sie für jede Therapie, jede Population beziehungsweise Patientengruppe und jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein. Begründen Sie Ihre Angaben zu Frequenz und Dauer.

Tabelle 3-17: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason				
Belantamab-Mafodotin	Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		EBM 06211 Grundpauschale vom 6. bis 59. Lebensjahr	1 x / Quartal	4
		EBM 06212 Grundpauschale ab 60. Lebensjahr	1 x / Quartal	4
		EBM 06220 Zuschlag für die augenärztliche Grundversorgung	1 x / Quartal	4
		EBM 06222 Zuschlag zur GOP 06220	1 x / Quartal	4
		EBM 06227 Zuschlag zu den GOP 06210 bis 06212	1 x / Quartal	4
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Patientenindividuell unterschiedlich		

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Pomalidomid		Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	4 – 6	76
Lenalidomid		Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 8 mg, i.v.	1 – 4	30
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	1 – 4	30
		Famotidin 20 mg, p.o	1 – 4	30
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1 – 4	30
		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer parenteralen Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1 – 4	30

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Lenalidomid		Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei Therapien erhalten haben und die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 8 mg, i.v.	1 – 4	19
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	1 – 4	19
		Famotidin 20 mg, p.o	1 – 4	19
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1 – 4	19
		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer parenteralen Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1 – 4	19
Pomalidomid		Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 20 mg, p.o.	1	21
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1	21
		Dimetinden 1 mg/10	1	21

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
		kg = 7,8 mg, i.v.		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	21
Bortezomib		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	4	32
Dexamethason		-	-	-
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 40 mg, p.o.	1	23
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1	23
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	1	23
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		Sonstige GKV-Leistungen		
	Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	23	
Lenalidomid		-	-	-
Dexamethason		-	-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:</i>		
		Dexamethason 20 mg, p.o.	1	21
		Dexamethason 40 mg, p.o.	1	2
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1	23
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	1	23
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	23
Carfilzomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	1	78
Dexamethason		-	-	-
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vortherapien	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		Dexamethason 40 mg, p.o.	1	23
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1	23
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	1	23
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	23
Pomalidomid		-	-	-
Dexamethason		-	-	-
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason				
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	2 – 4	28
		Diphenhydramin 50 mg	2 – 4	28
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	2 – 4	28
Carfilzomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	1	78
Dexamethason		-	-	-
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason				
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	2 – 4	28
		Diphenhydramin 25 – 50 mg	2 – 4	28
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	2 – 4	28

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
		(Hilfstaxe)		
Pomalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Pomalidomid	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Bortezomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen:</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	4	50,8
Dexamethason		-	-	-
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason				
Ixazomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind	-	-	-
Lenalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason				
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	1	78
Dexamethason		-	-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Panobinostat	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben	-	-	-
Bortezomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	4	32 – 48
Dexamethason		-	-	-
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason				
Pomalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason				
Lenalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>		
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
Dexamethason		-	-	-
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin				
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplet-Therapie nicht geeignet sind	<i>Sonstige GKV-Leistungen:</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	4	32
Pegyliertem liposomalen Doxorubicin		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	1	8
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason				
Bortezomib	Mind. doppelt-	<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>		

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
	refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	4	16 – 32
Dexamethason		-	-	-
Daratumumab Monotherapie				
Daratumumab	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Methyl prednisolon 60 mg - 100 mg, i.v	1	23
		Methyl prednisolon 20 mg, p.o.	1	46
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		Sonstige GKV-Leistungen:		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	23
Cyclophosphamid Monotherapie				
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	-	-	-
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason				
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	Keine Angaben möglich		
Dexamethason		Keine Angaben möglich		
Melphalan Monotherapie				
Melphalan	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem	-	-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
	Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind			
Melphalan in Kombination mit Prednisolon				
Melphalan	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	-	-	-
Prednisolon		-	-	-
Melphalan in Kombination mit Prednison				
Melphalan	Mind. dreifach-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	-	-	-
Prednison		-	-	-
Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason				
Melphalanflufenamid	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen	Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	1	13
Dexamethason	Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	-	-	-
Ciltacabtagen autoleucel Monotherapie				
Ciltacabtagen autoleucel	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasominhibitor, die unter der letzten Therapie eine	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Cyclophosphamid i.v. 300 mg/m2 = 573 mg	1	3
		Fludarabin i.v. 30 mg/m2 = 57,3 mg	1	3
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	1	1

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
	Krankheitsprogression gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind	Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	1 x / Jahr	1
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		EBM 32618 HCV-Antikörper	1 x / Jahr	1
		EBM 32575 Nachweis von HIV-1- und HIV-2-Antikörpern und von HIV-p24-Antigen	1 x / Jahr	1
		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Infusionslösung (Anlage 3 Teil 2 zur Hilfstaxe) pro Infusion	1	1
Elranatamab Monotherapie				
Elranatamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 20 mg, i.v.	1	3
		Paracetamol 500 mg, p.o.	1	3
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,77 mg, i.v.	1	3
Teclistamab Monotherapie				
Teclistamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 16 mg, i.v.	1	3
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o.	1	3

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
	und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,77 mg i.v.	1	3
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	1 x / Jahr	1
		EBM 32614 HBc-Antikörper	1 x / Jahr	1
		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	38,4– 51,4
Talquetamab Monotherapie				
Talquetamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen		
		Dexamethason 16 mg, i.v.	1	3
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o.	1	3
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,77 mg i.v.	1	3
		Sonstige GKV-Leistungen		
		Wöchentliches Dosisschema		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	51,4
		Zweiwöchentliches Dosisschema		
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	1	25,6
Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason				
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben.	-	-	-
Bortezomib		Sonstige GKV-Leistungen		
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung	4	41,6

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
		(Hilfstaxe)		
Dexamethason		-	-	-
Selinexor in Kombination mit Dexamethason				
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die auf mind. 2 Immunmodulatoren, mind. 2 Proteasominhibitoren und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind	-	-	-
Dexamethason		-	-	-
Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Amgen 2023; Aspen 2025; Baxter 2023; BMS 2023; Devatis 2025; GALENpharma 2021; G-BA 2025; GSK 2025a; Johnson & Johnson 2025a, 2025b, 2025c, 2025d; medac 2025; Menarini Stemline 2024; Oncopeptides 2025; Pfizer 2025; pharmaand 2024; Sanofi 2025; STADAPHARM 2022; TAD Pharma 2022, 2024; Takeda 2024				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-17 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zur Behandlungsdauer (wie im Abschnitt 3.3.1 angegeben) heran.

In Tabelle 3-17 sind die Kosten für alle zusätzlich notwendigen sowie für sonstige GKV-Leistungen für Belantamab-Mafodotin und die zVT dargestellt.

Es wurden nur die Kosten für zusätzlich notwendige und/oder sonstige GKV-Leistungen berücksichtigt, die unmittelbar mit der Anwendung der Arzneimittel in Zusammenhang stehen. Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen sowie für Routineuntersuchungen (z. B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Anwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-18 an, wie hoch die Kosten der in Tabelle 3-17 benannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Einheit jeweils sind. Geben Sie, so

zutreffend, EBM-Ziffern oder OPS-Codes an. Fügen Sie für jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-18: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit

Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Kosten pro Leistung in Euro
Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100,00 €
Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100,00 €
EBM 06211 Grundpauschale bis zum vollendeten 59. Lebensjahr oder EBM 06212 Grundpauschale ab 60. Lebensjahr	14,91 € (117 EBM-Punkte) 17,33 € (136 EBM-Punkte)
EBM 06220 Zuschlag für die augenärztliche Grundversorgung	2,68 € (21 EBM-Punkte)
EBM 06222 Zuschlag zur GOP 06220	0,76 € (6 EBM-Punkte)
EBM 06227 Zuschlag zu den GOP 06210 bis 06212	0,25 € (2 EBM-Punkte)
EBM 32575 Nachweis von HIV-1- und HIV-2-Antikörpern und von HIV-p24-Antigen	4,09 € (keine EBM-Punkte)
EBM 32614 HBc-Antikörper	5,43 € (keine EBM-Punkte)
EBM 32618 HCV-Antikörper	9,02 € (keine EBM-Punkte)
EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € (keine EBM-Punkte)
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: GKV-SV 2024; KBV 2026	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-18 unter Nennung der verwendeten Quellen.

In Tabelle 3-18 sind die Kosten pro Leistung für die zusätzlich notwendigen sowie für sonstige GKV-Leistungen dargestellt.

Die Angaben zu den Prämedikationen pro Leistung sind der Lauertaxe mit Stand 15. Januar 2026 entnommen.

Die Angaben zu den zusätzlich notwendigen GKV-Leistung sind dem EBM-Katalog 2026/Q1 entnommen (KBV 2026).

Für die sonstigen GKV-Kosten für die Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung bzw. einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern gemäß Anlage 3 der Hilfstaxe zur Preisbildung bei parenteralen Lösungen mit Stand 15. Oktober 2024 fallen je 100 € an (GKV-SV 2024).

Geben Sie in Tabelle 3-19 an, wie hoch die zusätzlichen Kosten bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation pro Jahr pro Patient sind. Führen Sie hierzu die Angaben aus Tabelle 3-17 (Anzahl zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen) und Tabelle 3-18 (Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen je Einheit) zusammen. Fügen Sie für jede Therapie und Population beziehungsweise Patientengruppe sowie jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-19: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel			
Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason			
Belantamab-Mafodotin	Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	Zusätzlich notwendige Leistungen	
		EBM 06211 Grundpauschale bis zum vollendeten 59. Lebensjahr	14,91 € x 4 = 59,64 €
		oder	
		EBM 06212 Grundpauschale ab 60. Lebensjahr	17,33 € x 4 = 69,32 €
		EBM 06220 Zuschlag für die augenärztliche Grundversorgung	2,68 € x 4 = 10,72 €
		EBM 06222 Zuschlag zur GOP 06220	0,76 € x 4 = 3,04 €
		EBM 06227 Zuschlag zu den GOP 06210 bis 06212	0,25 € x 4 = 1,00 €
		Sonstige GKV-Leistungen	
Patientenindividuell unterschiedlich			
Pomalidomid		Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Bortezomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	32 x 100,00 € = 3.200,00 €
Dexamethason		-	-
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason			
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 76 = 7.600,00 €
Lenalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Dexamethason		-	-
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason			
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorangegangene Therapien erhalten haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Dexamethason 8 mg, i.v.	1,79 € x 30 = 53,67 €
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	7,02 € x 30 = 210,60 €
		Famotidin 20 mg, p.o	0,18 € x 30 = 5,31 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 30 = 4,73 € (min) 0,30 € x 30 = 9,03 € (max)
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern	100 € x 30 = 3.000,00 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
		(Hilfstaxe)	
Lenalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Dexamethason		-	-
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason			
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei Therapien erhalten haben und die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Dexamethason 8 mg, i.v.	1,79 € x 19 = 33,99 €
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	7,02 € x 19 = 133,38 €
		Famotidin 20 mg, p.o	0,18 € x 19 = 3,36 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 19 = 2,99 € (min) 0,30 € x 19 = 5,72 € (max)
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 19 = 1.900,00 €
Pomalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Dexamethason		-	-
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason			
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Dexamethason 20 mg, p.o.	2,34 € x 21 = 49,19 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 21 = 3,31 € (min) 0,30 € x 21 = 6,32 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	7,02 € x 21 = 147,42 €
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 21 = 2.100,00 €
Bortezomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 32 = 3.200,00 €
Dexamethason		-	-
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason			
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Dexamethason 40 mg, p.o.	3,73 € x 23 = 85,68 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 23 = 3,62 € (min) 0,30 € x 23 = 6,92 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	7,02 € x 23 = 161,46 €
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 23 = 2.300,00 €
Lenalidomid		-	-
Dexamethason		-	-
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason			
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Dexamethason 20 mg, p.o.	2,34 € x 21 = 49,19 €
		Dexamethason 40 mg,	3,73 € x 2 = 7,45 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
	Therapie erhalten haben.	p.o.	
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 23 = 3,62 € (min) 0,30 € x 23 = 6,92 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	7,02 € x 23 = 161,46 €
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 23 = 2.300,00 €
Carfilzomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 78 = 7.800,00 €
Dexamethason		-	-
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason			
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vorthérapien	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Dexamethason 40 mg, p.o.	3,73 € x 23 = 85,68 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 23 = 3,62 € (min) 0,30 € x 23 = 6,92 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	7,02 € x 23 = 161,46 €
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 23 = 2.300,00 €
Pomalidomid		-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Dexamethason		-	-
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason			
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 28 = 4,41 € (min) 0,30 € x 28 = 8,43 € (max)
		Diphenhydramin 50 mg	0,20 € x 28 = 5,71 €
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 28 = 2.800,00 €
Carfilzomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 78 = 7.800,00 €
Dexamethason		-	-
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason			
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o	0,16 € x 28 = 4,41 € (min) 0,30 € x 28 = 8,43 € (max)
		Diphenhydramin 50 mg	0,20 € x 28 = 5,71 €
		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 28 = 2.800,00 €
Pomalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Dexamethason		-	-
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason			
Pomalidomid	Erwachsene mit	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
	Multiplem Myelom, die auf einen Anti- CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind	EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Bortezomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 50,8 = 5.080,00 €
Dexamethason		-	-
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason			
Ixazomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38- Antikörper refraktär sind	-	-
Lenalidomid		<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Dexamethason		-	-
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason			
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 78 = 7.800,00 €
Dexamethason		-	-
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason			
Panobinostat	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben	-	-
Bortezomib		<i>Sonstige GKV-Leistungen</i>	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 32 = 3.200,00 € 100 € x 48 = 4.800,00 €
Dexamethason		-	-
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason			
Pomalidomid	Mind. doppelt- refraktäre Erwachsene mit	<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
	Multiplem Myelom, die für eine Triplett- Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
Dexamethason		-	-
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason			
Lenalidomid	Mind. doppelt- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- Therapie nicht geeignet sind	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
EBM 32614 HBc- Antikörper		5,43 € x 1 = 5,43 €	
Dexamethason		-	-
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin			
Bortezomib	Mind. doppelt- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- Therapie nicht geeignet sind	Sonstige GKV-Leistungen:	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 32 = 3.200,00 €
Pegyliertem liposomalen Doxorubicin		Sonstige GKV-Leistungen	
	Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 8 = 800,00 €	
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason			
Bortezomib	Mind. doppelt- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- Therapie nicht geeignet sind	Sonstige GKV-Leistungen	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 16 = 1.600,00 € 100 € x 32 = 3.200,00 €
Dexamethason		-	-
Daratumumab Monotherapie			
Daratumumab	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
		Methyl prednisolon 60 mg - 100 mg, i.v	11,89 € x 23 = 273,39 € (min) 23,77 € x 23 = 546,79 € (max)
		Methyl prednisolon 20 mg, p.o.	(0,26 € x 46) + (0,67 € x 46) = 42,91 € (max)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		Sonstige GKV-Leistungen	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstage)	100 € x 23 = 2.300,00 €
Cyclophosphamid Monotherapie			
Cyclophosphamid	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	-	-
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason			
Cyclophosphamid	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	Keine Angaben möglich	
Dexamethason		Keine Angaben möglich	
Melphalan Monotherapie			
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	-	-
Melphalan in Kombination mit Prednisolon			
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	-	-
Prednisolon		-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Melphalan in Kombination mit Prednison			
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	-	-
Prednison		-	-
Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason			
Melphalanflufenamid	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti- CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	Sonstige GKV-Leistungen	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 13 = 1.300,00 €
Dexamethason		-	-
Ciltacabtagen autoleucel Monotherapie			
Ciltacabtagen autoleucel	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasominhibitor, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
		Cyclophosphamid i.v. 300 mg/m2 = 573 mg	65,77 € x 1 = 65,77 €
		Fludarabin i.v. 30 mg/m2 = 57,3 mg	223,36 € x 3 = 670,08 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o.	2,68 € x 1 = 2,68 € (min) 3,01 € x 1 = 3,01 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,8 mg, i.v.	17,55 € x 1 = 17,55 €
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		EBM 32618 HCV- Antikörper	9,02 € x 1 = 9,02 €
		EBM 32575 Nachweis von HIV-1- und HIV- 2-Antikörpern und von	4,09 € x 1 = 4,09 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
		HIV-p24-Antigen	
		Sonstige GKV-Leistungen	
		Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Infusionslösung (Anlage 3 Teil 2 zur Hilfstaxe) pro Infusion	100 € x 1 = 100,00 €
Elranatamab Monotherapie			
Elranatamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38- Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
		Dexamethason 20 mg, i.v.	11,28 € x 1 + 17,89€ x 1 = 29,17 €
		Paracetamol 500 mg, p.o.	2,68 € x 1 = 2,68 €
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,77 mg, i.v.	17,55 € x 2 = 35,10 €
Teclistamab Monotherapie			
Teclistamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38- Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
		Dexamethason 16 mg, i.v.	17,89 € x 1 = 17,89 €
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o.	2,68 € x 1 = 2,68 € (min) 3,01 € x 1 = 3,01 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,77 mg i.v.	17,55 € x 2 = 35,10 €
		EBM 32781 Nachweis von HBsAg	5,06 € x 1 = 5,06 €
		EBM 32614 HBc- Antikörper	5,43 € x 1 = 5,43 €
		Sonstige GKV-Leistungen	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 38,4 = 3.840,00 € 100 € x 51,4 = 5.140,00 €
Talquetamab Monotherapie			
Talquetamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom	Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
		Dexamethason 16 mg,	17,89 € x 1 = 17,89 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
	mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38- Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben	i.v.	
		Paracetamol 500 – 1.000 mg, p.o.	2,68 € x 1 = 2,68 € (min) 3,01 € x 1 = 3,01 € (max)
		Dimetinden 1 mg/10 kg = 7,77 mg i.v.	17,55 € x 2 = 35,10 €
		Sonstige GKV-Leistungen	
		Wöchentliches Dosisschema	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 51,4 = 5.140,00 €
		Zweiwöchentliches Dosisschema	
		Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (Hilfstaxe)	100 € x 25,6 = 2.560,00 €
Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason			
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben.	-	-
Bortezomib		Sonstige GKV-Leistungen	
		Herstellung einer zytostatikahaltigen, parenteralen Lösung (Hilfstaxe)	100 € x 41,6 = 4.160,00 €
Dexamethason		-	-
Selinexor in Kombination mit Dexamethason			
Selinexor	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogressio n gezeigt haben und die auf mind. 2 Immunmodulatoren, mind. 2 Proteasominhibitor en und einen Anti- CD38-Antikörper refraktär sind	-	-
Dexamethason		-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV- Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: GKV-SV 2024; KBV 2026			

3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 3-20 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.4 entwickelten Daten an, und zwar getrennt für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie. Weisen Sie dabei bitte auch die Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Jahr sowie Kosten gemäß Hilfstaxe pro Jahr getrennt voneinander aus. Stellen Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. Unsicherheit, variierende Behandlungsdauern sowie variierende Verbräuche pro Gabe sollen in Form von Spannen ausgewiesen werden.

Tabelle 3-20: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel					
Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason					
Belantamab-Mafodotin	Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben	Patientenindividuell unterschiedlich			
+ Pomalidomid		26.904,41 €	10,49 €	-	26.914,90 €
+ Dexamethason ^a		193,71 €	-	-	193,71 €
= Gesamtkosten		Patientenindividuell unterschiedlich			

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	80.035,52 €	-	7.600,00 €	87.635,52 €
+ Lenalidomid		464,40 €	10,49 €	-	474,89 €
+ Dexamethason		193,71 €	-	-	193,71 €
= Gesamtkosten		80.693,63 €	10,49 €	7.600,00 €	88.304,12 €
Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorangegangene Therapien erhalten haben	88.227,60 €	274,31 € – 278,61 €	3.000,00 €	91.501,91 € – 91.506,21 €
+ Lenalidomid		464,40 €	10,49 €	-	474,89 €
+ Dexamethason		186,05 €	-	-	186,05 €
= Gesamtkosten		88.878,05 €	284,80 €– 289,10 €	3.000,00 €	92.162,85 € – 92.167,16 €
Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Elotuzumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei Therapien erhalten haben und die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	88.227,60 €	173,73 € - 176,58 €	1.900,00 €	90.301,33 € – 90.304,18 €
+ Pomalidomid		26.904,41 €	10,49 €	-	26.914,90 €
+ Dexamethason		188,86 €	-	-	188,86 €
= Gesamtkosten		115.320,87 €	184,22 € - 187,07 €	1.900,00 €	117.405,09 € – 117.407,94 €
Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	121.970,10 €	210,40 € - 213,42 €	2.100,00 €	124.280,50 € – 124.283,52 €
+ Bortezomib		5.610,88 €	-	3.200,00 €	8.810,88 €
+ Dexamethason		147,76 €	-	-	147,76 €
= Gesamtkosten		127.728,74 €	210,40 € - 213,42 €	5.300,00 €	133.239,14 € – 133.242,16 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben	133.586,30 €	261,25 € – 264,55 €	2.300,00 €	136.147,55 € – 136.150,85 €
+ Lenalidomid		464,40 €	-	-	464,40 €
+ Dexamethason		108,03 €	-	-	108,03 €
= Gesamtkosten		134.158,73 €	261,25 € – 264,55 €	2.300,00 €	136.719,99 € – 136.723,29 €
Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	133.586,30 €	232,21 € - 235,51 €	2.300,00 €	136.118,51 € – 136.121,81 €
+ Carfilzomib		150.998,96 €	-	7.800,00 €	158.798,96 €
+ Dexamethason		174,48 €	-	-	174,48 €
= Gesamtkosten		284.759,74 €	232,21 € - 235,51 €	10.100,00 €	295.091,95 € – 295.095,25 €
Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Daratumumab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die gegenüber Lenalidomid refraktär sind oder für Personen mit mind. 2 Vortherapien	133.586,30 €	261,25 € - 264,55 €	2.300,00 €	136.147,55 € – 136.150,85 €
+ Pomalidomid		26.904,41 €	-	-	26.904,41 €
+ Dexamethason		108,03 €	-	-	108,03 €
= Gesamtkosten		160.598,74 €	261,25 € - 264,55 €	2.300,00 €	163.159,99 € - 163.163,29 €
Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason					
Isatuximab	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.	69.257,44 €	10,12 € – 14,14 €	2.800,00 €	72.067,56 € – 72.071,58 €
+ Carfilzomib		150.998,96 €	-	7.800,00 €	158.798,96 €
+ Dexamethason		639,60 €	-	-	639,60 €
= Gesamtkosten		220.896,00 €	10,12 € – 14,14 €	10.600,00 €	231.506,12 € – 231.510,14 €
Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason					
Isatuximab		69.257,44 €	10,12 € – 14,14 €	2.800,00 €	72.067,56 € – 72.071,58 €
+ Pomalidomid		26.904,41 €	10,49 €	-	26.914,90 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
+ Dexamethason	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 2 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	193,71 €	-	-	193,71 €
= Gesamtkosten		96.355,56 €	20,61 € – 24,63 €	2.800,00 €	99.176,17 € – 99.180,19 €
Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Pomalidomid	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf einen Anti-CD38-Antikörper und Lenalidomid refraktär sind	24.007,01 €	10,49 €	-	24.017,50 €
+ Bortezomib		8.907,27	-	5.080,00 €	13.987,27 €
+ Dexamethason		237,97 €	-	-	237,97 €
= Gesamtkosten		33.152,25 €	10,49 €	5.080,00 €	38.242,74 €
Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason					
Ixazomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die auf Bortezomib, Carfilzomib und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind	78.851,89 €	-	-	78.851,89 €
+ Lenalidomid		464,40 €	10,49 €	-	474,89 €
+ Dexamethason		193,71 €	-	-	193,71 €
= Gesamtkosten		79.510,00 €	10,49 €	-	79.520,49 €
Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason					
Carfilzomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben	150.998,96 €	-	7.800,00 €	158.798,96 €
+ Dexamethason		243,59 €	-	-	243,59 €
= Gesamtkosten		151.242,55 €	-	7.800,00 €	159.042,55 €
Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
Panobinostat		35.136,00 € – 70.272,00 €	-	-	35.136,00 € – 70.272,00 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-gruppe	Arzneimittel-kosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
+ Bortezomib	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens 4 Vortherapien erhalten haben	5.610,88 € – 8.416,32 €	-	3.200,00 € – 4.800,00 €	8.810,88 € – 13.216,32 €
+ Dexamethason		169,43 € – 234,22 €	-	-	169,43€ – 234,22 €
= Gesamtkosten		40.916,31 €– 78.922,54 €	-	3.200,00 € – 4.800,00 €	44.116,31 € – 83.722,54 €
Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason					
Pomalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	26.904,41 €	10,49 €	-	26.914,90 €
+ Dexamethason		193,71 €	-	-	193,71 €
= Gesamtkosten		27.098,12 €	10,49 €	-	27.108,61 €
Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason					
Lenalidomid	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	464,40 €	10,49 €	-	474,89 €
+ Dexamethason		312,92 €	-	-	312,92 €
= Gesamtkosten		777,32 €	10,49 €	-	787,81 €
Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin					
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	5.610,88 €	-	3.200,00 €	8.810,88 €
+ Pegyliertem liposomalen Doxorubicin		17.458,32 €	-	800,00 €	18.258,32 €
= Gesamtkosten		23.069,20 €	-	4.000,00 €	27.069,20 €
Bortezomib in Kombination mit Dexamethason					

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Bortezomib	Mind. doppelt-refraktäre	2.805,44 € – 5.610,88 €	-	1.600,00 € – 3.200,00 €	4.405,44 € – 8.810,88 €
+ Dexamethason	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett-Therapie nicht geeignet sind	104,64 € – 169,43 €	-	-	104,64 € – 169,43 €
= Gesamtkosten		2.910,08 € – 5.780,31 €	-	1.600,00 € – 3.200,00 €	4.510,08 € – 8.980,31 €
Daratumumab Monotherapie					
Daratumumab	Mind. dreifach-refraktäre	133.586,30 €	326,79 € – 600,18 €	2.300,00 €	136.213,09 € – 136.486,48 €
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	133.586,30 €	326,79 € – 600,18 €	2.300,00 €	136.213,09 € – 136.486,48 €
Cyclophosphamid Monotherapie					
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre	590,85 € – 4.801,21 €	-	-	590,85 € – 4.801,21 €
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	590,85 € – 4.801,21 €	-	-	590,85 € – 4.801,21 €
Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason					
Cyclophosphamid	Mind. dreifach-refraktäre	Keine Angabe möglich			
+ Dexamethason		Keine Angabe möglich			
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett-Therapie nicht geeignet sind	Keine Angabe möglich			

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten- gruppe	Arzneimittel- kosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV- Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV- Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahresthera- piekosten pro Patient in Euro
Melphalan Monotherapie					
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	605,15 €	-	-	605,15 €
= Gesamtkosten		605,15 €	-	-	605,15 €
Melphalan in Kombination mit Prednisolon					
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	404,99 € – 605,15 €	-	-	404,99 € – 605,15 €
+ Prednisolon		63,27 € – 94,54 €	-	-	63,27 € – 94,54 €
= Gesamtkosten		468,25 € - 699,69 €	-	-	468,25 € - 699,69 €
Melphalan in Kombination mit Prednison					
Melphalan	Mind. dreifach- refraktäre Erwachsene mit Multiplem Myelom, die für eine Triplett- oder Dublett- Therapie nicht geeignet sind	404,99 € – 605,15 €	-	-	404,99 € – 605,15 €
+ Prednison		134,10 € – 200,38 €	-	-	134,10 € – 200,38 €
= Gesamtkosten		539,08 € - 805,53 €	-	-	539,08 € - 805,53 €
Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason					
Melphalanflufena mid		106.645,24 €	-	1.300,00 €	107.945,24 €
+ Dexamethason		193,71 €	-	-	193,71 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, die auf mindestens einen Immunmodulator, einen Proteasominhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	106.838,95 €	-	1.300,00 €	108.138,95 €
Ciltacabtagen autoleucl Monotherapie					
Ciltacabtagen autoleucl	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 1 Vortherapie, darunter ein Immunmodulator und ein Proteasominhibitor, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind	285.000,00 €	779,68 € – 780,01 €	100,00 €	285.879,68 € – 285.880,01 €
= Gesamtkosten		285.000,00 €	779,68 € – 780,01 €	100,00 €	285.879,68 € – 285.880,01 €
Elranatamab Monotherapie					
Elranatamab		124.022,16 € – 169.389,30 €	66,95 €	-	124.089,11 € – 169.456,25 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	124.022,16 € – 169.389,30 €	66,95 €	-	124.089,11 € – 169.456,25 €
Teclistamab Monotherapie					
Teclistamab	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	107.546,68 € – 142.672,16 €	66,16 € - 66,49 €	3.840,00 € – 5.140,00 €	111.452,84 € – 147.878,65 €
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	107.546,68 € – 142.672,16 €	66,16 € - 66,49 €	3.840,00 € – 5.140,00 €	111.452,84 € – 147.878,65 €
Talquetamab Monotherapie					
Talquetamab		<u>Wöchentliches Dosisschema</u>			
		175.846,83 €	55,67 €	5.140,00 €	181.042,50 €
		<u>Zweiwöchentliches Dosisschema</u>			
		181.860,20 €	56,00 €	2.560,00 €	184.476,20 €
= Gesamtkosten		<u>Wöchentliches Dosisschema</u>			
		175.846,83 €	55,67 €	5.140,00 €	181.042,50 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 3 Vortherapien, darunter ein Immunmodulator, ein Proteasominhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben	Zweiwöchentliches Dosisschema			
		181.860,20 €	56,00 €	2.560,00 €	184.476,20 €
Selinexor in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason					
<u>Selinexor</u>	Erwachsene mit Multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben	80.929,94 €	-	-	80.929,94 €
+ Bortezomib		7.294,14 €	-	4.160,00 €	11.454,14 €
+ Dexamethason		243,59 €	-	-	243,59 €
= Gesamtkosten		88.467,67 €	-	4.160,00 €	92.627,67 €
Selinexor in Kombination mit Dexamethason					
<u>Selinexor</u>		129.736,92 €	-	-	129.736,92 €
+ Dexamethason		244,06 €	-	-	244,06 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
= Gesamtkosten	Erwachsene mit Multiplem Myelom mit mind. 4 Vortherapien, die unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben und die auf mind. 2 Immunmodulatoren, mind. 2 Proteasom-inhibitoren und einen Anti-CD38-Antikörper refraktär sind	129.980,98 €	-	-	129.980,98 €
<i>Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen.</i> a: Für Dexamethason wurde die wirtschaftlichste Darreichungsform verwendet (oral) Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: Eigene Berechnung gemäß (GSK 2026)					

3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland, welche Versorgungsanteile für das zu bewertende Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die derzeit gegebene Versorgungssituation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem zu bewertenden Arzneimittel behandelt werden sollten. Differenzieren Sie nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Die nachfolgenden Angaben zu Versorgungsanteilen beruhen auf den Berechnungen und Annahmen aus den Abschnitten 3.2.3 und 3.2.4.

Versorgungsanteile

Die GKV-Zielpopulation von B-Pd zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem MM bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter Lenalidomid, beträgt 3.147–3.548 Patienten. Unter der Voraussetzung, dass keine Kontraindikationen gegenüber Belantamab-Mafodotin bestehen, kommen grundsätzlich alle Patienten aus der hergeleiteten GKV-Zielpopulation für eine Behandlung mit Belantamab-Mafodotin in Frage.

Gemäß Onkopedia- und S3-Leitlinie erfolgt die Wahl der Therapie individualisiert in Abhängigkeit der Art von krankheits- (z. B. Nierenfunktion, Zeit bis zur Progression), patienten- (z. B. Komorbiditäten) und therapiespezifischen (z. B. Ansprechen, Verträglichkeit) Faktoren. Grundsätzlich stehen für Patienten im AWG bereits mehrere zugelassene Wirkstoffe zur Verfügung und können ebenfalls eingesetzt werden.

Es kann daher angenommen werden, dass nicht alle Patienten im AWG mit dem Wirkstoff behandelt werden und die GKV-Zielpopulation somit eine Überschätzung der tatsächlichen Anzahl der mit Belantamab-Mafodotin behandelten Patienten darstellt.

Kontraindikationen

Belantamab-Mafodotin ist kontraindiziert bei einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Es liegen keine Angaben zu Patientenanteilen mit Kontraindikationen vor (GSK 2025a).

Ambulanter/stationärer Versorgungsbereich

Die Behandlung mit Belantamab-Mafodotin erfolgt als intravenöse Infusion und kann daher sowohl ambulant als auch stationär angewendet werden. Da keine stationäre Behandlung erforderlich ist, wird davon ausgegangen, dass die Mehrheit der Patienten im ambulanten Bereich mit Belantamab-Mafodotin behandelt wird.

Beschreiben Sie auf Basis der von Ihnen erwarteten Versorgungsanteile, ob und, wenn ja, welche Änderungen sich für die in Abschnitt 3.3.5 beschriebenen Jahrestherapiekosten ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Eine fundierte Abschätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile und Veränderungen ist derzeit nicht möglich. Insgesamt ist anzunehmen, dass die tatsächlich zu erwartenden GKV-Jahrestherapiekosten für Belantamab-Mafodotin unter den in Abschnitt 3.3.5 angegebenen Jahrestherapiekosten liegen.

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.6 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Aktualität und Repräsentativität sind bei der Auswahl zu berücksichtigen und gegebenenfalls zu diskutieren. Neben Fachinformationen sind vorrangig evidenzbasierte Leitlinien beziehungsweise diesen zugrunde liegende Studien

geeignete Quellen. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen nennen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Die Angaben zu Behandlungsmodus, Anzahl und Dauer der Behandlung sowie zur Dosierung basieren auf der aktuell gültigen Fachinformation zu Belantamab-Mafodotin, sowie den aktuell gültigen Fachinformationen der zweckmäßigen Vergleichstherapien und tragenden Gründen des G-BA (Amgen 2023; Aspen 2025; Baxter 2023; BMS 2023; Devatis 2025; GALENpharma 2021; G-BA 2025; GSK 2025a; Johnson & Johnson 2025a, 2025b, 2025c, 2025d; medac 2025; Menarini Stemline 2024; Oncopeptides 2025; Pfizer 2025; pharmaand 2024; Sanofi 2025; STADAPHARM 2022; TAD Pharma 2022, 2024). Aktuelle Angaben zum durchschnittlichen kg KG bzw. zur KOF basieren auf dem aktuellen Mikrozensus (Destatis 2023).

Die Kosten der Arzneimittel sind aus der Lauer-Steuer[®] mit Stand 15. Januar 2026 entnommen (Lauer-Steuer 2025). Die Angaben zu den sonstigen GKV-Leistungen sind der aktuellen Hilfssteuer entnommen (GKV-SV 2024).

Den Jahrestherapiekosten wurden eigene Berechnungen zugrunde gelegt (GSK 2026).

3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.7 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Amgen GmbH (Amgen). Fachinformation Kyprolis[®] 10 mg/30 mg/60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand: Dezember 2023 2023 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://fachkreise.amgen.de/downloads/f/1/526/kyprolis-fachinformation.pdf>.
2. Aspen Germany GmbH (Aspen). Fachinformation/Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Alkeran[®] 50 mg i. v. Stand: Januar 2025 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/002591>.

3. Baxter Holding B.V. (Baxter). *Fachinformation Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*. Stand: August 2023. 2023 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023524/caelyx-pegylated-liposomal-2-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.
4. Bristol Myers Squibb (BMS). *Fachinformation Empliciti® 300 mg/400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*. Stand: Juni 2023 2023 [Zugriff: 12.01.2026]. URL: <https://fi.b-ms.de/Empliciti>.
5. Devatis GmbH (Devatis). *Fachinformation Pomalidomid 1 mg/- 2 mg/- 3 mg/- 4 mg Hartkapseln*. Stand: Juni 2025; Data on File [unveröffentlicht]. 2025.
6. Du Bois D. und Du Bois E. F. *A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known*. 1916. Nutrition (Burbank, Los Angeles County, Calif.) 1989; 5(5): 303-11; discussion 312-3.
7. European Medicines Agency (EMA). *Assessment report Blenrep; International non-proprietary name: belantamab mafodotin*. Procedure No. EMEA/H/C/006511/0000 2025a [Zugriff: 21.01.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/blenrep-epar-public-assessment-report_en.pdf-0.
8. European Medicines Agency (EMA). *CHMP summary of positive opinion for Blenrep - belantamab mafodotin: 22 May 2025, EMA/CHMP/152727/2025, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2025b* [Zugriff: 21.01.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-blenrep_en.pdf-0.
9. GALENpharma GmbH (GALENpharma). *Fachinformation Prednison 5/10/20/50mg GALEN® Tabletten*. Stand: März 2021 2021 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/rhs8136-160155217-191/native/842916%20Prednison.pdf>.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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) Ciltacabtagen autoleucel (Neues Anwendungsgebiet / Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Multiples Myelom, nach mind. 1 Vortherapie, refraktär gegenüber Lenalidomid)*. Datum der Veröffentlichung: 15. Mai 2025 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11488/2025-05-15_AM-RL-XII_Ciltacabtagen-autoleucel_D-1074_TrG.pdf.
11. GKV-Spitzenverband (GKV-SV). *Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen*. Stand: 15. Oktober 2024 2024 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/2024-10-

- 15_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zum_Vertrag_Hilfstaxe_idF_34.E V.pdf.
12. GlaxoSmithKline (GSK). *Fachinformation für Blenrep 70 mg/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*; Stand Juli 2025; Data on file [unveröffentlicht]. 2025a.
13. GlaxoSmithKline (GSK). *Zusatzanalysen zur Studie DREAMM-8*; Data on File [unveröffentlicht]. 2025b.
14. GlaxoSmithKline (GSK). *Berechnung der Jahrestherapiekosten für Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason* [unveröffentlicht]. 2026.
15. Johnson & Johnson. *Fachinformation CARVYKTI® 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ Zellen Infusionsdispersion*. Stand: September 2025 2025a [Zugriff: 12.01.2026]. URL: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Germany/SMPC/DE-PL-0070.pdf>.
16. Johnson & Johnson. *Fachinformation DARZALEX® 1 800 mg Infusionslösung*. Stand: Juli 2025 2025b [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Germany/SMPC/DE-PL-0063.pdf>.
17. Johnson & Johnson. *Fachinformation TALVEY® 2 mg/ml Injektionslösung, 40 mg/ml Injektionslösung*. Stand: Oktober 2025 2025c [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Germany/SMPC/DE-PL-0074.pdf>.
18. Johnson & Johnson. *Fachinformation TECVAYLI® 10 mg/ml Injektionslösung, 90 mg/ml Injektionslösung*. Stand: Juni 2025 2025d [Zugriff: 12.01.2026]. URL: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Germany/SMPC/DE-PL-0071.pdf>.
19. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). *EBM 2026/Q1 2026* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://ebm.kbv.de/>.
20. Lauer-Taxe. *LAUER-TAXE 4.0, Stand, 15.01.2026 2025* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://lto.cgmlauer.cgm.com/LTO40.160101/taxe>.
21. Mateos M.-V., Trudel S., Quach H. et al. *Modification of Belantamab Mafodotin Dosing to Balance Efficacy and Tolerability in the DREAMM-7 and DREAMM-8 Trials*. Blood advances 2025; 9(22): 5708–5719. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2025016949>.
22. medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate (medac). *Fachinformation Bortezomib medac 2,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung*. Stand: April 2025 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.medac.eu/fileadmin/user_upload/medac-eu/SPCs/Germany/spc-de-Bortezomib_medac__2_5mg.pdf.
23. Menarini Stemline Deutschland GmbH (Menarini Stemline). *Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) NEXPOVIO® 20 mg Filmtabletten*. Stand: Januar 2024 2024 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023843/nexpovio-r-20-mg-filmtabletten>.
24. Oncopeptides AB (Oncopeptides). *Fachinformation/Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Pepaxti® 20 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*. Stand: Januar 2025 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL:

<https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023886/pepaxti-r-20-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.

25. Pfizer Pharma GmbH (Pfizer). *Fachinformation ELREXFIO® 40 mg/ml Injektionslösung*. Stand: Juli 2025 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://figi.pfizer.de/sites/default/files/FI-24235.pdf>.
26. pharmaand GmbH (pharmaand). *Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Farydak Hartkapseln*. Stand: November 2024; Data on file [unveröffentlicht]. 2024.
27. Sanofi Winthrop Industrie (Sanofi). *Fachinformation SARCLISA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*. Stand: Juli 2025 2025 [Zugriff: 16.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022995/sarclisa-r-20-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.
28. STADAPHARM GmbH (STADAPHARM). *Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC) Prednisolon STADA*. Stand: September 2022 [unveröffentlicht]. 2022.
29. Statistisches Bundesamt (Destatis). *Mikrozensus - Körpermaße der Bevölkerung nach Altersgruppen 2021 2023* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/koerpermasse-insgesamt.html>.
30. TAD Pharma GmbH (TAD Pharma). *Gebrauchsinformation: Information für Anwender Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten*. Stand: Januar 2022; Data on file [unveröffentlicht]. 2022.
31. TAD Pharma GmbH (TAD Pharma). *Fachinformation Lenabdor® 2,5 mg/- 5 mg/- 7,5 mg/- 10 mg/- 15 mg/- 20 mg/- 25 mg Hartkapseln*. Stand: März 2024; Data on file [unveröffentlicht]. 2024.
32. Takeda Pharma A/S (Takeda). *Fachinformation NINLARO® 2,3 mg/3 mg/4 mg Hartkapseln*. Stand: September 2024 2024 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/021424>.

3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Beschreiben Sie insbesondere Anforderungen an die Diagnostik, die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des Weiteren medizinischen Personals, die Infrastruktur und die Behandlungsdauer. Geben Sie auch an, ob kurz- oder langfristige Überwachungsmaßnahmen durchgeführt werden müssen, ob die behandelnden Personen oder Einrichtungen für die Durchführung spezieller Notfallmaßnahmen ausgerüstet sein müssen und ob Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu beachten sind. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Die Angaben zu Anforderungen, die sich aus der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben, sind wörtlich aus der deutschen Fachinformation für Blenrep entnommen (GSK 2025b).

Für das vorliegende Dossier maßgebliches Anwendungsgebiet

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

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Blenrep sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung des Multiplen Myeloms eingeleitet und überwacht werden.

Empfohlene unterstützende Therapiemaßnahmen

Die Patienten sollten vor jeder der ersten 4 Dosen der Behandlung mit Blenrep eine ophthalmologische Untersuchung (einschließlich Sehschärfe- und Spaltlampenuntersuchung) durch einen Augenarzt durchführen lassen und anschließend falls klinisch angezeigt (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Dosierung

Die Anwendung von Blenrep soll gemäß dem empfohlenen Zeitplan bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität fortgesetzt werden. Blenrep wird in Kombination mit anderen Behandlungen angewendet (siehe Tabelle 3-21). Für andere Arzneimittel, die zusammen mit Blenrep angewendet werden, siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation und die jeweilige aktuelle Fachinformation.

Tabelle 3-21: Empfohlener Anfangsdosierungsplan für Blenrep in Kombination mit anderen Therapien

Kombinations-Regime	Empfohlener Anfangsdosierungsplan
Mit Bortezomib und Dexamethason (B-Vd) ^a (Zyklus-Länge = 3 Wochen)	2,5 mg/kg einmal alle 3 Wochen
Mit Pomalidomid und Dexamethason (B-Pd) (Zyklus-Länge = 4 Wochen)	Zyklus 1: einmalig 2,5 mg/kg Ab Zyklus 2: 1,9 mg/kg einmal alle 4 Wochen
a: Bortezomib und Dexamethason werden in den ersten 8 Zyklen verabreicht. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.	

Wenn eine geplante Dosis von Blenrep aus anderen Gründen als Nebenwirkungen versäumt wird, wird empfohlen, die Behandlung mit Blenrep mit Beginn des nächsten geplanten Behandlungszyklus fortzusetzen.

Wenn eine geplante Dosis von Blenrep aufgrund von Nebenwirkungen versäumt wird, wird empfohlen, die Behandlung mit Blenrep nach Besserung der Nebenwirkungen mit Beginn des nächsten geplanten Behandlungszyklus fortzusetzen (siehe Tabelle 3-23).

Dosisanpassungen

Dosisanpassungen sind bei fast allen Patienten erforderlich, um Sicherheit und Verträglichkeit zu gewährleisten. Dosisreduktionsstufen für Blenrep sind in Tabelle 3-22 aufgeführt. Empfohlene Anpassungen zum Nebenwirkungsmanagement sind in Tabelle 3-23 angegeben.

Tabelle 3-22: Dosisreduktionsplan für Blenrep

	Kombination mit Bortezomib und Dexamethason	Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason
Empfohlener Anfangsdosierungsplan	2,5 mg/kg alle 3 Wochen	2,5 mg/kg einmal in Zyklus 1, danach 1,9 mg/kg alle 4 Wochen ab Zyklus 2
Reduzierte Dosisstufe 1	1,9 mg/kg alle 3 Wochen	1,9 mg/kg alle 8 Wochen
Reduzierte Dosisstufe 2	NA ^a	1,4 mg/kg alle 8 Wochen
a: Es gibt keine reduzierte Dosisstufe 2. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.		

Okuläre Nebenwirkungen

Okuläre Ereignisse wurden basierend auf den Ergebnissen der augenärztlichen Untersuchung bewertet, die eine Kombination aus Befunden der Hornhautuntersuchung und dem bestkorrigierten Visus (best corrected visual acuity, BCVA) umfassen. Die Ergebnisse der augenärztlichen Untersuchung des Patienten sollten vom behandelnden Arzt überprüft und berücksichtigt werden, bevor die Dosis von Blenrep festgelegt wird.

Die Befunde der Hornhautuntersuchung können mit oder ohne Veränderungen des bestkorrigierten Visus (BCVA) einhergehen. Die Schwere der okulären Nebenwirkungen wird durch das am stärksten betroffene Auge definiert, da beide Augen nicht unbedingt im gleichen Maße betroffen sind. Es ist wichtig, dass Ärzte bei der Erwägung von Dosisverzögerungen und -reduktionen nicht nur die Befunde der Hornhautuntersuchung, sondern auch Veränderungen der Sehschärfe und berichtete Symptome berücksichtigen.

Nach Reduktion aufgrund okulärer Nebenwirkungen soll die Dosis nicht wieder erhöht werden. Die Wiedererhöhung der Dosis nach Auftreten nicht-okulärer Nebenwirkungen hat, falls zutreffend, nach klinischem Ermessen zu erfolgen.

Tabelle 3-23: Empfohlene Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Schweregrad ^a	Empfohlene Dosisanpassungen
Okuläre Nebenwirkungen ^b (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation)	Leicht (Grad 1) <i>Befund(e) der Hornhautuntersuchung</i> Leichte oberflächliche <i>Keratitis punctata</i> mit Verschlechterung gegenüber dem Ausgangswert, mit oder ohne Symptome. <i>Änderung des bestkorrigierten Visus (BCVA)</i> Abnahme des Visus um 1 Zeile (Snellen-Äquivalent) gegenüber dem Ausgangswert.	Die Behandlung sollte mit der aktuellen Dosierung fortgesetzt werden.

Nebenwirkung	Schweregrad ^a	Empfohlene Dosisanpassungen
	Moderat (Grad 2) <i>Befund(e) der Hornhautuntersuchung</i> Moderate oberflächliche <i>Keratitis punctata</i>, fleckenartige mikrozystenähnliche Ablagerungen, periphere subepitheliale Trübung oder eine neue periphere Trübung des Hornhautstromas. <i>Änderung des bestkorrigierten Visus (BCVA)</i> Abnahme des Visus um 2 Zeilen gegenüber dem Ausgangswert (und Visus nicht schlechter als 0,1 (Snellen-Index 20/200)) oder Schwerwiegend (Grad 3) <i>Befund(e) der Hornhautuntersuchung</i> Schwerwiegende oberflächliche <i>Keratitis punctata</i>, diffuse mikrozystenähnliche Ablagerungen, die die zentrale Hornhaut betreffen, zentrale subepitheliale Trübung oder eine neue zentrale Trübung des Hornhautstromas. <i>Änderung des bestkorrigierten Visus (BCVA)</i> Abnahme des Visus um 3 Zeilen oder mehr gegenüber dem Ausgangswert (und Visus nicht schlechter als 0,1 (Snellen-Index 20/200)).	Behandlung unterbrechen, bis eine Verbesserung sowohl der Befunde der Hornhautuntersuchung als auch des bestkorrigierten Visus (BCVA) auf einen Schweregrad von leicht oder besser erreicht ist. Behandlung mit reduzierter Dosisstufe 1 gemäß Tabelle 3-22 wieder aufnehmen. Wenn für BPd eine Toxizität vor dem Dosierungszyklus 2 festgestellt wird, die Blenrep-Dosis auf 1,9 mg/kg alle 4 Wochen für Zyklus 2 und alle nachfolgenden Zyklen reduzieren.

Nebenwirkung	Schweregrad ^a	Empfohlene Dosisanpassungen
	Defekt des Hornhautepithels wie Hornhautulzera oder Änderung des bestkorrigierten Visus (BCVA) auf schlechter als 0,1 (Snellen-Index 20/200) (Grad 4) <i>Befund(e) der Hornhautuntersuchung</i> Defekt des Hornhautepithels wie Hornhautulzera.^b <i>Änderung des bestkorrigierten Visus (BCVA)</i> Abnahme des Visus auf schlechter als 0,1 (Snellen-Index 20/200).	Behandlung unterbrechen, bis eine Verbesserung sowohl der Befunde der Hornhautuntersuchung als auch des bestkorrigierten Visus (BCVA) auf einen Schweregrad von leicht oder besser erreicht ist. Die Behandlung mit reduzierter Dosisstufe 1 für BVd bzw. reduzierter Dosisstufe 2 für BPd gemäß Tabelle 3-22 wieder aufnehmen. Bei Verschlechterung der Symptome und fehlendem Ansprechen auf eine angemessene Behandlung sollte ein dauerhafter Behandlungsabbruch in Erwägung gezogen werden.
Thrombozytopenie^c (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation)	Grad 3	Ohne Blutung: - Für Patienten mit 2,5 mg/kg, Blenrep auf 1,9 mg/kg reduzieren. Für BVd kann in Erwägung gezogen werden, zur vorherigen Dosis zurückzukehren (falls angemessen), wenn die Thrombozytopenie auf Grad 2 oder besser zurückgeht. - Für Patienten mit 1,9 mg/kg oder niedriger, die gleiche Dosis beibehalten. Mit Blutung: - Behandlung mit Blenrep unterbrechen, bis eine Verbesserung auf Grad 2 oder besser erreicht ist. Für Patienten, die zuvor 2,5 mg/kg erhalten haben, Blenrep mit 1,9 mg/kg wieder aufnehmen. Für Patienten mit 1,9 mg/kg oder weniger, die gleiche Dosis wieder aufnehmen. Eine zusätzliche unterstützende Behandlung (z. B. Transfusion) in Erwägung ziehen, wie klinisch angezeigt und gemäß lokaler Praxis.

Nebenwirkung	Schweregrad ^a	Empfohlene Dosisanpassungen
	Grad 4	Dosierung unterbrechen. Wiederaufnahme erwägen, wenn sich der Zustand auf Grad 3 oder besser erholt hat und nur, wenn zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Behandlung keine aktive Blutung vorliegt. Für Patienten, die zuvor 2,5 mg/kg erhielten, Blenrep mit 1,9 mg/kg wieder aufnehmen. Für Patienten, die 1,9 mg/kg oder weniger erhielten, die gleiche Dosis wieder aufnehmen.
Infusionsbedingte Reaktionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation)	Grad 2	Die Infusion unterbrechen und unterstützend behandeln. Sobald die Symptome auf Grad 1 oder besser abgeklungen sind, die Infusion mit einer um mindestens 50% reduzierten Infusionsrate fortsetzen und eine Prämedikation in Erwägung ziehen.
	Grad 3	Die Infusion unterbrechen und unterstützend behandeln. Sobald die Reaktion abgeklungen ist, die Dosierung mit einer langsameren Infusionsrate fortsetzen. Für zukünftige Infusionen eine Prämedikation in Betracht ziehen.
	Grad 4	Blenrep dauerhaft absetzen. Bei anaphylaktischer oder lebensbedrohlicher Infusionsreaktion die Infusion dauerhaft absetzen und geeignete Notfallmaßnahmen einleiten.
Pneumonitis (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation)	Grad ≥ 3	Blenrep dauerhaft absetzen.
Andere Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation)	Grad 3	Die Behandlung mit Blenrep unterbrechen, bis eine Verbesserung auf Grad 1 oder besser erreicht ist. Für Patienten, die zuvor 2,5 mg/kg erhalten haben, Blenrep mit 1,9 mg/kg wieder aufnehmen. Für Patienten, die 1,9 mg/kg oder weniger erhalten haben, die gleiche Dosis wieder aufnehmen.

Nebenwirkung	Schweregrad ^a	Empfohlene Dosisanpassungen
	Grad 4	Dauerhaftes Absetzen von Blenrep in Erwägung ziehen. Bei Fortsetzung der Behandlung Blenrep aussetzen, bis eine Verbesserung auf Grad 1 oder besser erreicht ist. Für Patienten, die zuvor 2,5 mg/kg erhielten, Blenrep mit 1,9 mg/kg fortsetzen. Für Patienten, die 1,9 mg/kg oder weniger erhielten, die Behandlung mit der gleichen Dosis fortsetzen.
a: Nicht-okuläre Nebenwirkungen wurden nach den Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) des National Cancer Institute eingestuft. b: Ein Hornhautdefekt kann zu Hornhautulzera führen. Diese sollten umgehend und wie klinisch indiziert von einem Augenarzt behandelt werden. Ein Hornhautulkus bedeutet per Definition ein epithelialer Defekt mit darunterliegender stromaler Infiltration. c: Wenn die Thrombozytopenie als krankheitsbedingt angesehen wird, nicht von Blutungen begleitet ist und sich durch Transfusionen auf $> 25 \times 10^9/l$ Thrombozyten erholt, kann die Fortsetzung der Behandlung in der aktuellen Dosierung in Betracht gezogen werden. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.		

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

Für Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter wird keine Dosisanpassung empfohlen (siehe Abschnitte 4.8 und 5.2 der Fachinformation).

Nierenfunktionsstörung

Es wird keine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter (eGFR 60-89 ml/min), moderater (eGFR 30-59 ml/min), schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 30 ml/min, nicht dialysepflichtig) oder terminaler Niereninsuffizienz (eGFR < 15 ml/min, dialysepflichtig) empfohlen (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Leberfunktionsstörung

Es wird keine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung empfohlen (Gesamtbilirubin größer als die obere Normgrenze [ULN] bis $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ und beliebige Aspartat-Transaminase [AST] oder Gesamtbilirubin $\leq \text{ULN}$ mit $\text{AST} > \text{ULN}$). Es gibt begrenzte Daten bei Patienten mit moderater Leberfunktionsstörung (Gesamtbilirubin $> 1,5 \times \text{ULN}$ bis $\leq 3,0 \times \text{ULN}$ und beliebiger AST-Wert) oder bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Gesamtbilirubin $> 3,0 \times \text{ULN}$ und beliebiger AST-Wert), um eine Dosierungsempfehlung zu unterstützen; Blenrep sollte bei diesen Patienten nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen jegliche potenziellen Risiken überwiegt (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Körpergewicht

Blenrep wird basierend auf dem aktuellen Körpergewicht zu Beginn der Behandlung dosiert und wurde bei Patienten mit einem Körpergewicht von 37 bis 170 kg untersucht (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation). Bei Änderungen des Körpergewichts um > 10% während der Behandlung, ist die Dosis basierend auf dem tatsächlichen Körpergewicht zum Zeitpunkt der Dosierung neu zu berechnen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung von Blenrep in der pädiatrischen Population zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom.

Art der Anwendung

Blenrep ist nur zur intravenösen Infusion bestimmt und wird über eine intravenöse Infusionspumpe mit einem Infusionsset aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten verabreicht. Im Falle einer infusionsbedingten Reaktion (infusion-related reaction, IRR) kann die Verabreichungszeit über 30 Minuten hinaus verlängert werden, vorausgesetzt, die gesamte Verwendungszeit, einschließlich der Vorbereitung und Verabreichung der Dosis, überschreitet nicht die zulässige Dauer von 6 Stunden.

Blenrep darf nicht als schnelle intravenöse Infusion oder Bolusinjektion verabreicht werden.

Blenrep muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Eine Filtration der verdünnten Lösung ist nicht erforderlich. Wenn die verdünnte Lösung jedoch gefiltert wird, wird ein 0,2-µm- oder 0,22-µm-Filter aus Polyethersulfon (PES) empfohlen.

Hinweise zur Verdünnung, zu Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels, zur Handhabung und Entsorgung der Durchstechflaschen, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Okuläre Nebenwirkungen

Okuläre Nebenwirkungen (z. B. verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Augenreizungen und Photophobie) wurden bei der Anwendung von Blenrep berichtet. Die am häufigsten

berichteten Befunde bei der Hornhautuntersuchung umfassen oberflächliche *Keratitis punctata*, mikrozystenähnliche epitheliale Veränderungen und Trübung, mit oder ohne Veränderungen der Sehschärfe oder Symptome. Klinisch relevante Veränderungen der Sehschärfe können mit vorübergehenden Schwierigkeiten beim Fahren oder Bedienen von Maschinen verbunden sein (siehe Abschnitte 4.7 und 4.8 der Fachinformation). Patienten sollten darauf hingewiesen werden, vorübergehend Aktivitäten wie das Fahren oder Bedienen von Maschinen zu vermeiden, wenn visuelle Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.7 der Fachinformation), und jede Veränderung des Sehvermögens umgehend zu melden. Eine regelmäßige augenärztliche Überwachung wird empfohlen.

Ärzte sollten die Patienten auch ermutigen, sie über jegliche okulären Symptome zu informieren. Augenuntersuchungen, einschließlich der Beurteilung der Sehschärfe und der Spaltlampenuntersuchung, sollten vor jeder der ersten 4 Dosen von Blenrep und während der Behandlung wie klinisch indiziert durchgeführt werden.

Patienten sollten angewiesen werden, während der Behandlung mindestens viermal täglich konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel anzuwenden. Patienten sollten bis zum Ende der Behandlung keine Kontaktlinsen tragen. Verbandkontaktlinsen können unter der Anleitung eines Augenarztes verwendet werden.

Patienten, die Befunde bei der Hornhautuntersuchung (Keratopathien wie oberflächliche *Keratitis punctata* oder mikrozystenähnliche Ablagerungen) mit oder ohne Veränderungen der Sehschärfe aufweisen, können eine Dosisanpassung (Verzögerung und/oder Reduktion) oder eine Behandlungsunterbrechung je nach Schweregrad der Befunde benötigen (siehe Tabelle 3-23).

Fälle mit Veränderungen im subbasalen Nervenplexus der Hornhaut (z. B. Nervenfaserverfragmentierung und Verlust von Nervenfasern), die zu einer Hypästhesie der Hornhaut führen, sowie Fälle von Hornhautgeschwüren (ulzerative und infektiöse Keratitis) wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Diese sollten umgehend und soweit klinisch indiziert von einem Augenarzt behandelt werden. Die Behandlung mit Blenrep sollte unterbrochen werden, bis das Hornhautulkus abgeheilt ist (siehe Tabelle 3-23).

Thrombozytopenie

Thrombozytopenische Ereignisse (Thrombozytopenie und verminderte Thrombozytenzahl) wurden bei der Anwendung von Blenrep berichtet. Eine Thrombozytopenie kann zu schwerwiegenden Blutungsereignissen führen, einschließlich gastrointestinaler und intrakranieller Blutungen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Das große Blutbild (complete blood counts, CBC) mit Differentialblutbild und einschließlich Thrombozytenzahlen sollte während der gesamten Behandlung häufig überwacht werden. Patienten mit Grad 3 oder 4 Thrombozytopenie oder solche, die gleichzeitig mit Antikoagulanzen behandelt werden, benötigen möglicherweise häufigere Überwachung und können mit einer Dosisverzögerung oder Dosisreduktion behandelt werden (siehe Tabelle 3-

23). Eine unterstützende Therapie (z. B. Thrombozytentransfusionen) kann gemäß der üblichen medizinischen Praxis erfolgen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Infusionsbedingte Reaktionen (IRRs) wurden bei der Anwendung von Blenrep berichtet. Die meisten IRRs waren Grad 1 oder 2 und klangen am selben Tag ab (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Tritt während der Verabreichung eine infusionsbedingte Reaktion des Grades 2 oder höher auf, ist je nach Schweregrad der Symptome die Infusionsrate zu reduzieren oder die Infusion zu stoppen. Eine geeignete medizinische Behandlung ist einzuleiten und die Infusion mit einer geringeren Rate fortzusetzen, wenn sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Wenn eine IRR des Grades 2 oder höher auftritt, ist eine Prämedikation für nachfolgende Infusionen in Erwägung zu ziehen (siehe Tabelle 3-23).

Pneumonitis

Fälle von Pneumonitis, einschließlich tödlicher Ereignisse, wurden bei Blenrep beobachtet. Eine Untersuchung von Patienten mit neuen oder sich verschlechternden ungeklärten pulmonalen Symptomen (z. B. Husten, Dyspnoe) muss durchgeführt werden, um eine mögliche Pneumonitis auszuschließen. Im Falle einer vermuteten oder bestätigten Pneumonitis Grad 3 oder höher wird empfohlen, Blenrep abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Hepatitis-B-Virus-Reaktivierung

Eine Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus (HBV) kann bei Patienten auftreten, die mit gegen B-Zellen gerichteten Arzneimitteln, einschließlich Blenrep, behandelt werden, und kann in einigen Fällen zu fulminanter Hepatitis, Leberversagen und Tod führen. Patienten mit Nachweis einer positiven HBV-Serologie müssen gemäß den klinischen Richtlinien auf klinische und laborchemische Anzeichen einer HBV-Reaktivierung überwacht werden. Bei Patienten, die während der Behandlung mit Blenrep eine HBV-Reaktivierung entwickeln, muss die Behandlung mit Blenrep ausgesetzt und die Patienten gemäß den klinischen Richtlinien behandelt werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält Polysorbat 80 (E 433), das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Jede 70-mg-Durchstechflasche enthält 0,28 mg Polysorbat 80 (E 433) in 1,4 ml entnehmbarer rekonstituierter Lösung, und jede 100-mg-Durchstechflasche enthält 0,4 mg Polysorbat 80 (E 433) in 2 ml entnehmbarer rekonstituierter Lösung.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Basierend auf verfügbaren *In-vitro*-Daten und klinischen Daten besteht bei Belantamab-Mafodotin ein geringes Risiko für pharmakokinetische oder pharmakodynamische Arzneimittelwechselwirkungen. Klinische pharmakokinetische Bewertungen von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid, Pomalidomid und/oder Dexamethason zeigten keine klinisch relevanten Arzneimittelwechselwirkungen zwischen Belantamab-Mafodotin und diesen niedermolekularen Arzneimitteln.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit***Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung bei Frauen und Männern******Frauen***

Der Schwangerschaftsstatus von Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Beginn der Therapie mit Blenrep überprüft werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Blenrep und bis mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Männer

Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Blenrep und bis mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Daten zur Anwendung von Belantamab-Mafodotin bei Schwangeren vor. Basierend auf dem Wirkmechanismus der zytotoxischen Komponente Monomethyl-Auristatin F (MMAF) kann Belantamab-Mafodotin bei Anwendung bei Schwangeren embryo-fötalen Schaden verursachen (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Es ist bekannt, dass menschliche Immunglobuline (IgG) die Plazentaschranke überwinden, daher hat Belantamab-Mafodotin als IgG das Potenzial, von der Mutter auf den sich entwickelnden Fötus übertragen zu werden.

Die Anwendung von Blenrep während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt die potenziellen Risiken für den Fötus. Wenn eine schwangere Frau behandelt werden muss, muss sie eindeutig über das potenzielle Risiko für den Fötus informiert werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Belantamab-Mafodotin in die Muttermilch übergeht. Immunglobulin G (IgG) ist in kleinen Mengen in der Muttermilch vorhanden. Da Belantamab-Mafodotin ein humanisierter IgG monoklonaler Antikörper ist und basierend auf dem Wirkmechanismus, kann es möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen oder Säuglingen von behandelten Müttern verursachen.

Blenrep darf während der Stillzeit nicht angewendet werden und das Stillen ist mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis von Blenrep zu vermeiden.

Fertilität

Basierend auf den Ergebnissen bei Tieren und dem Wirkmechanismus kann Belantamab-Mafodotin die Fruchtbarkeit bei Frauen und Männern mit reproduktivem Potenzial beeinträchtigen (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Daher sollten Ärzte Frauen im gebärfähigen Alter und Männer, die mit Blenrep behandelt werden und in der Zukunft Kinder wünschen, bezüglich der Erhaltung der Fruchtbarkeit beraten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Blenrep hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten müssen darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit Blenrep beim Fahren oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten zu lassen, da Blenrep aufgrund seines Einflusses auf die Sehschärfe und anderer okulärer Nebenwirkungen das Sehvermögen beeinträchtigen und ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8 der Fachinformationen).

Überdosierung

Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot zur Behandlung einer Überdosierung von Belantamab-Mafodotin. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Patienten auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht und eine geeignete unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche

4 Jahre.

Rekonstituierte Lösung

Die rekonstituierte Lösung kann bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) oder bis zu 4 Stunden in einem Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn es nicht unverzüglich verwendet wird, kann die verdünnte Lösung vor der Anwendung bis zu 24 Stunden in einem Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank die verdünnte Lösung vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen lassen.

Die verdünnte Infusionslösung kann bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) maximal 6 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3. der Fachinformation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsicht ist bei der Handhabung und Zubereitung von Blenrep geboten. Die Verfahren zur angemessenen Handhabung und Entsorgung von Krebsarzneimitteln sind zu befolgen.

Zubereitung der Infusionslösung

Blenrep ist ein zytotoxisches Krebsarzneimittel. Angemessene Verfahren zur Handhabung sind zu befolgen. Zur Rekonstitution und Verdünnung der Dosierungslösung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.

Die Dosis (mg), das Gesamtvolumen (ml) der benötigten Lösung und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen sind auf Grundlage des aktuellen Körpergewichts (in kg) des Patienten zu berechnen.

Rekonstitution

1. Die Durchstechflasche(n) mit Blenrep aus dem Kühlschrank nehmen und dieser/n etwa 10 Minuten ermöglichen, Raumtemperatur anzunehmen.
2. Jede 70-mg-Durchstechflasche mit 1,4 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren, um eine Konzentration von 50 mg/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, damit sich das Pulver besser auflöst. Nicht schütteln.
3. Jede 100-mg-Durchstechflasche mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren, um eine Konzentration von 50 mg/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, damit sich das Pulver besser auflöst. Nicht schütteln.
4. Die rekonstituierte Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen hin überprüfen. Die rekonstituierte Lösung sollte eine klare bis opaleszierende, farblose bis gelb-braune Flüssigkeit sein. Die rekonstituierte Lösung verwerfen, wenn Fremdpartikel festgestellt werden, bei denen es sich nicht um durchsichtige bis weiße, eiweißartige Partikel handelt.

Verdünnung

1. Das für die berechnete Dosis benötigte Volumen aus den einzelnen Durchstechflaschen entnehmen.
2. Die benötigte Menge von Blenrep in den Infusionsbeutel geben, der 250 ml 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung enthält. Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Überkopfdrehen mischen. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 0,2 mg/ml und 2 mg/ml betragen. Nicht schütteln.
3. Jegliche nicht verwendete rekonstituierte Lösung von Blenrep, die in der Durchstechflasche zurückgeblieben ist, entsorgen.

Wenn die verdünnte Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, kann sie vor der Anwendung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank die verdünnte Lösung vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen lassen. Die verdünnte Lösung kann bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) maximal 6 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) aufbewahrt werden.

Anwendung

1. Die verdünnte Lösung ausschließlich durch intravenöse Infusion über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten mit einem Infusionsset aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin verabreichen. Falls die Verabreichungszeit über 30 Minuten hinaus verlängert werden sollte, ist darauf zu achten, die zulässige Verwendungsdauer von 6 Stunden, welche die Vorbereitung und Verabreichung der Dosis einschließt, nicht zu überschreiten.
2. Eine Filtration der verdünnten Lösung ist nicht erforderlich. Wird die verdünnte Lösung jedoch gefiltert, wird ein 0,2-µm- oder 0,22-µm-Filter aus Polyethersulfon (PES) empfohlen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Im vorliegenden AWG von Belantamab-Mafodotin wird kein Zusatznutzen beansprucht.

3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus Annex IIb (Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen) des EPAR des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen für das Inverkehrbringen im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die folgenden Informationen wurden aus Annex IIB (Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch) der Produktinformation (European Public Assessment Report [EPAR] – Product Information) von Blenrep entnommen (EMA 2025).

Das Arzneimittel ist auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung abzugeben.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Im vorliegenden AWG von Belantamab-Mafodotin wird kein Zusatznutzen beansprucht.

3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels

Sofern im zentralen Zulassungsverfahren für das zu bewertende Arzneimittel ein Annex IV (Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind) des EPAR erstellt wurde, benennen Sie die dort genannten Anforderungen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die folgenden Informationen wurden aus Annex IID (Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch) der Produktinformation (EPAR – Product Information) von Blenrep entnommen (EMA 2025).

Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-

Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung

Vor dem Inverkehrbringen von Blenrep in jedem Mitgliedstaat muss der Zulassungsinhaber (MAH) den Inhalt und das Format der Schulungsmaterialien, einschließlich Kommunikationsmedien, Vertriebsmodalitäten und aller anderen Aspekte des Programms mit der zuständigen nationalen Behörde abstimmen.

Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem Blenrep in den Verkehr gebracht wird, alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die voraussichtlich Blenrep verschreiben oder abgeben, sowie Patienten, die Blenrep erhalten, Zugang zu den folgenden Schulungsmaterialien haben bzw. diese zur Verfügung gestellt bekommen, die gemäß den mit der zuständigen nationalen Behörde vereinbarten Implementierungswegen verbreitet werden:

- Schulungsmaterialien für medizinisches Fachpersonal
- Schulungsmaterialien für Patienten
- Patientenkarte

Die Schulungsmaterialien für medizinisches Fachpersonal enthalten die folgenden Kernbotschaften:

- Detaillierte Informationen zu den okulären Effekten von Belantamab-Mafodotin, einschließlich korrekter Einstufung
- Beschreibung der erforderlichen Augenuntersuchungen für Patienten, die Belantamab-Mafodotin erhalten, vor jeder der ersten 4 Dosen von Belantamab-Mafodotin und danach wie klinisch indiziert:
 - Spaltlampenuntersuchung, um detaillierte Informationen über die Auswirkungen von Belantamab-Mafodotin auf das Auge zu liefern, einschließlich Hornhautuntersuchung, Befunde wie oberflächliche *Keratitis punctata*, mikrozystenähnliche epitheliale Veränderungen und Trübung, mit oder ohne Veränderungen der Sehschärfe.
 - Messung des bestkorrigierten Visus, um das Ausmaß der Auswirkungen jeglicher Befunde der Hornhautuntersuchung auf die Sehschärfe zu bestimmen.
- Wichtige Botschaften für die Beratung der Patienten:
 - Patienten darauf hinweisen, dass während der Behandlung okuläre Nebenwirkungen auftreten können.

- Patienten sollten angewiesen werden, während der Behandlung mindestens viermal täglich konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel zu verwenden.
- Patienten sollten die Verwendung von Kontaktlinsen bis zum Ende der Behandlung vermeiden.
- Patienten sollten ihren Hämatologen/Onkologen konsultieren, wenn okuläre Nebenwirkungen auftreten.

Die Schulungsmaterialien für Patienten enthalten die folgenden Kernbotschaften:

- Beschreibung von Augenproblemen, die mit Belantamab-Mafodotin gemeldet wurden und während der Behandlung auftreten können.
- Augenuntersuchungen sollten vor jeder der ersten 4 Dosen von Belantamab-Mafodotin und danach wie klinisch indiziert durchgeführt werden.
- Grundlegende Informationen über die Anatomie und Physiologie des Auges sowie eine Beschreibung der Augenuntersuchungen.
- Patienten, die Augenprobleme haben, benötigen möglicherweise eine Dosisanpassung ihrer Behandlung mit Belantamab-Mafodotin, was entweder eine Reduzierung der Dosis oder eine Änderung des Zeitraums zwischen den Dosen bedeutet. Ihr Arzt könnte Sie auch bitten, einen Augenarzt aufzusuchen.
- Informieren Sie Ihren Hämatologen/Onkologen über jegliche Vorgeschichte von Seh- oder Augenproblemen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken, kontaktieren Sie Ihren Hämatologen/Onkologen.
- Ihr Arzt wird Sie bitten, während der Behandlung Augentropfen, sogenannte konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel (TEM) zu verwenden. Verwenden Sie diese wie angewiesen.
- Tagebuch für Augentropfen und Termine.

Die Patientenkarte enthält die folgenden Kernbotschaften:

- Gibt an, dass der Patient mit Belantamab-Mafodotin behandelt wird, das bekanntermaßen schwerwiegende Augenwirkungen (einschließlich Keratopathie) verursacht, und enthält Kontaktinformationen des verschreibenden Hämatologen/Onkologen und des Augenarztes.
- Bei regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen dem Arzt vorlegen.

- Patienten sollen die Karte dem Apotheker vorzeigen, um konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel zur Anwendung gemäß Anweisung zu erhalten.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Im vorliegenden AWG von Belantamab-Mafodotin wird kein Zusatznutzen beansprucht.

3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan

Benennen Sie die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung („proposed risk minimization activities“), die in der Zusammenfassung des EU-Risk-Management-Plans beschrieben und im EPAR veröffentlicht sind. Machen Sie auch Angaben zur Umsetzung dieser Maßnahmen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zum Risk-Management-Plan im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die folgenden Angaben sind in der tabellarischen Zusammenfassung der „Risk Minimisation Measures“ in Part V des EU-Risk-Management-Plans beschrieben (GSK 2025a).

Tabelle 3-24: Zusammenfassung der Maßnahmen zur Risikominimierung

Risiko	Routine risikominimierende Maßnahmen	Zusätzliche risikominimierende Maßnahmen
Befunde bei der Hornhautuntersuchung (einschließlich Keratopathien), die möglicherweise zu Veränderungen der Sehschärfe führen können	Die Fachinformation von Blenrep (Belantamab-Mafodotin) beschreibt diese in den Abschnitten 4.2 (Dosierung und Art der Anwendung), 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung), 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen) und 4.8 (Nebenwirkungen), die Gebrauchsinformation in den Abschnitten 2 und 4. Das Arzneimittel ist verschreibungspflichtig. Die Therapie wird von Fachärzten mit Erfahrung in der Anwendung von Onkologika eingeleitet und überwacht.	Schulungsmaterial für Ärzte Schulungsmaterial für Patienten

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Im vorliegenden AWG von Belantamab-Mafodotin wird kein Zusatznutzen beansprucht.

3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Benennen Sie weitere Anforderungen, die sich aus Ihrer Sicht hinsichtlich einer qualitätsgesicherten Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels ergeben, insbesondere bezüglich der Dauer eines Therapieversuchs, des Absetzens der Therapie und gegebenenfalls notwendiger Verlaufskontrollen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zu weiteren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Es ergeben sich keine Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, die über die in der Fach- und Gebrauchsinformation, sowie in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.4 aufgeführten hinausgehen.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Im vorliegenden AWG von Belantamab-Mafodotin wird kein Zusatznutzen beansprucht.

3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.4.2 bis 3.4.5 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die Angaben zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung beruhen auf den Informationen aus der Fachinformation von Blenrep, dem EPAR sowie dem Risk-Management-Plan, der für die Überwachung der Behandlung mit Blenrep implementiert ist.

3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in den Abschnitten 3.4.2 bis 3.4.5 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den

Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. European Medicines Agency (EMA). *Assessment Report for Blenrep / Belantamab-Mafodotin (EPAR): Anhänge I-III* 2025 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/blenrep-epar-product-information_de.pdf-0.
2. GlaxoSmithKline (GSK). *Blenrep Risk Management Plan V1.0* [unveröffentlicht]. 2025a.
3. GlaxoSmithKline (GSK). *Fachinformation für Blenrep 70 mg/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*; Stand Juli 2025; Data on file [unveröffentlicht]. 2025b.

3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V

Die Angaben in diesem Abschnitt betreffen die Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V, nach der der EBM zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-25 zunächst alle ärztlichen Leistungen an, die laut aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind. Berücksichtigen Sie auch solche ärztlichen Leistungen, die gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betreffen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchzuführen sind. Geben Sie für jede identifizierte ärztliche Leistung durch das entsprechende Zitat aus der Fachinformation den Empfehlungsgrad zur Durchführung der jeweiligen Leistung an. Sofern dieselbe Leistung mehrmals angeführt ist, geben Sie das Zitat mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad an, auch wenn dies gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betrifft. Geben Sie in Tabelle 3-25 zudem für jede ärztliche Leistung an, ob diese aus Ihrer Sicht für die Anwendung des Arzneimittels als zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung einzustufen ist.

Tabelle 3-25: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind

Num- mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
1	Kontinuierliche Augenärztliche Überwachung (im Laufe der Behandlung)	Patienten sollten vor jeder der ersten 4 Dosen der Behandlung mit Blenrep eine ophthalmologische Untersuchung (einschließlich Sehschärfe- und Spaltlampenuntersuchung) durch einen Augenarzt durchführen lassen und anschließend falls klinisch angezeigt. (S. 1, Abschnitt 4.2 und S. 3, Abschnitt 4.4)	Ja
2	Behandlung bei Veränderungen der Hornhaut	Veränderungen im subbasalen Nervenplexus der Hornhaut (z. B. Nervenfaserfragmentierung und Verlust von Nervenfaser), die zu einer Hypästhesie der Hornhaut führen, sowie Fälle von Hornhautgeschwüren (ulzerative und infektiöse Keratitis) sollten umgehend und, soweit klinisch	Nein

		indiziert, von einem Augenarzt behandelt werden. (S. 3, Abschnitt 4.4)	
3	Großes Blutbild	Das große Blutbild mit Differentialblutbild und einschließlich Thrombozytenzahlen sollte während der gesamten Behandlung häufig überwacht werden. (S. 3, Abschnitt 4.4)	Nein
4	Thrombozyten-transfusionen	Eine unterstützende Therapie (z. B. Thrombozytentransfusionen) kann gemäß der üblichen medizinischen Praxis erfolgen. (S. 3, Abschnitt 4.4)	Nein
5	Prämedikation bei infusionsbedingten Reaktionen	Wenn eine infusionsbedingte Reaktion des Grades 2 oder höher auftritt, ist eine Prämedikation für nachfolgende Infusionen in Erwägung zu ziehen. (S. 3, Abschnitt 4.4)	Nein
6	Untersuchung bei pulmonalen Symptomen	Eine Untersuchung von Patienten mit neuen oder sich verschlechternden unerklärlichen pulmonalen Symptomen (z. B. Husten, Dyspnoe) muss durchgeführt werden, um eine mögliche Pneumonitis auszuschließen. Im Falle einer vermuteten oder bestätigten Pneumonitis Grad 3 oder höher wird empfohlen, Blenrep abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. (S. 3, Abschnitt 4.4)	Ja
7	Überwachung von Patienten mit Nachweis einer positiven HBV-Serologie	Patienten mit Nachweis einer positiven HBV-Serologie müssen gemäß den klinischen Richtlinien auf klinische und laborchemische Anzeichen einer HBV-Reaktivierung überwacht werden. Bei Patienten, die während der Behandlung mit Blenrep eine HBV-Reaktivierung entwickeln, muss die Behandlung mit Blenrep ausgesetzt und die Patienten gemäß den klinischen Richtlinien behandelt werden. (S. 3, Abschnitt 4.4)	Ja
Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen. Quelle: GSK 2025			

Geben Sie den Stand der Information der Fachinformation an.

Der Stand der Fachinformation von Blenrep ist Juli 2025 (GSK 2025).

Benennen Sie nachfolgend solche zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen aus Tabelle 3-25, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind. Begründen Sie jeweils Ihre Einschätzung. Falls es Gebührenordnungspositionen gibt, mittels derer die ärztliche Leistung bei anderen Indikationen und/oder anderer methodischer Durchführung erbracht werden kann, so geben Sie diese bitte an. Behalten Sie bei Ihren Angaben die Nummer und Bezeichnung der ärztlichen Leistung aus Tabelle 3-25 bei.

Nr. 1: Kontinuierliche Augenärztliche Überwachung (im Laufe der Behandlung)

Gemäß Fachinformation sind vor jeder der ersten 4 Dosen der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin sowie im weiteren Verlauf der Therapie falls klinisch angezeigt ophthalmologische Untersuchungen (einschließlich Sehschärfe- und Spaltlampenuntersuchung) durch einen Augenarzt durchzuführen, um etwaige okuläre Nebenwirkungen im Blick zu behalten und im Zweifel zeitnah auf eventuell auftretende Veränderungen der Hornhaut im Laufe der Therapie reagieren zu können (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2., Empfohlene unterstützende Therapiemaßnahmen sowie Abschnitt 4.4, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) (GSK 2025).

Die notwendigen augenärztlichen Untersuchungen sind zum aktuellen Zeitpunkt fakultativer Leistungsinhalt der augenärztlichen Grundpauschale mit den Gebührenordnungspositionen 06211 (6.-59. Lebensjahr) und 06212 (ab 60. Lebensjahr). Diese können bei Bedarf durch die Zuschlagspositionen 06220, 06222 und 06227 ergänzt werden. Dabei sind die genannten Leistungen nur einmal im Behandlungsfall abrechnungsfähig. Der Behandlungsfall ist definiert in § 21 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) als „die gesamte von derselben Arztpraxis (Vertragsarzt, Vertragspsychotherapeut, Berufsausübungsgemeinschaft, Medizinisches Versorgungszentrum) innerhalb desselben Kalendervierteljahres an demselben Versicherten ambulant zu Lasten derselben Krankenkasse vorgenommene Behandlung“ (KBV 2025).

Gemäß der Leitlinie 4 „Augenärztliche Basisdiagnostik bei Patienten ab dem 7. Lebensjahr“ werden die genannten Kontrolluntersuchungen im Normalfall höchstens im jährlichen Abstand empfohlen (BVA 1998). Die notwendigen Kontroll-/Verlaufsuntersuchungen unter der Therapie mit Belantamab-Mafodotin weichen von diesem Normalfall allerdings deutlich ab.

Zum einen ist die für eine optimale Versorgung der Patienten notwendige therapiebegleitende kontinuierliche augenärztliche Überwachung im Bedarfsfall gemäß Fachinformation mehrmals im Kalendervierteljahr erforderlich. Dabei ist sowohl die reguläre begleitende augenärztliche Untersuchung zu betrachten, die vor jeder der ersten 4 Dosen der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin sowie im weiteren Verlauf der Therapie falls klinisch angezeigt durchgeführt werden sollte. Darüber hinaus ist aber auch davon auszugehen, dass Patienten, bei denen während der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin okuläre Nebenwirkungen auftreten, weitaus häufiger ihren Augenarzt aufsuchen werden als für die turnusmäßigen Untersuchungen

gemäß Fachinformation, um die Entwicklung ihrer Nebenwirkung sowie die eventuellen Auswirkungen auf ihre MM-Therapie im Blick zu halten. Insgesamt benötigen Patienten während einer Behandlung mit Belantamab-Mafodotin also eine weitaus häufigere Betreuung durch ihren Augenarzt, gegenwärtig nicht adäquat durch die bestehenden EBM-Ziffern abgedeckt wird.

Zum anderen geht die für die optimale Versorgung der Patienten notwendige Leistung über die Inhalte in der bestehenden Grundpauschale hinaus. Die in den DREAMM-6, DREAMM-7 und DREAMM-8 beobachteten okulären Nebenwirkungen sowie die klar durch die Fachinformation von Belantamab-Mafodotin vorgegebenen Kontroll-/Verlaufsuntersuchungen stellen ein vergleichsweise neues Handlungsfeld für Ophthalmologen dar. Neben den bestehenden Leistungen der augenärztlichen Untersuchungen müssen neue Versorgungspfade zwischen behandelndem Onkologen und dem Augenarzt etabliert werden. Um eine optimale Versorgung der Patienten sicherzustellen, müssen beide Fachärzte im engen Austausch stehen und etwaige ophthalmologische Nebenwirkungen im Blick behalten. So kann im Zweifelsfall patientenorientiert die Therapie mit Belantamab-Mafodotin angepasst werden.

Bei der Behandlung mit Belantamab-Mafodotin kam es bei ca. 89% (gepoolte Prozentangabe aus den Studien DREAMM-6, DREAMM-7 und DREAMM-8) der Patienten zu Veränderungen des oberflächlichen Hornhautepithels des Auges einschließlich okulärer Nebenwirkungen (GSK 2024a, 2024b, 2024c). Es kann also vermutet werden, dass ein großer Teil der Patienten sowohl die in der Fachinformation vorgegebenen therapiebegleitenden Kontroll-/Verlaufsuntersuchungen in Anspruch nehmen wird, als auch darüber hinaus eine engmaschige und individuelle Betreuung durch ihren Augenarzt benötigt. Die dafür zu erbringende ärztliche Leistung ist aktuell noch nicht angemessen im EBM abgebildet. Daher sollte die therapiebegleitende augenärztliche Untersuchung für onkologische Patienten separat im EBM ausgewiesen werden.

Um das Risiko für den Patienten weiter zu verringern, empfiehlt sich zusätzlich die fotografische Verlaufskontrolle mittels Spaltlampenfotografie, wie sie in der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) unter der Position 1252 „Spaltlampenfotografie“ aufgeführt ist (Layout Business GmbH 2022), auch situationsspezifisch und leistungsbezogen in den EBM-Katalog zu übernehmen.

Geben Sie die verwendete EBM-Version (Jahr/Quartal) an.

Der Stand der verwendeten EBM-Version ist Q1/2026 (KBV 2026).

Legen Sie nachfolgend für jede der zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht (vollständig) im aktuell gültigen EBM abgebildet sind, detaillierte Informationen zu Art und Umfang der Leistung dar. Benennen Sie Indikationen für die Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die Häufigkeit der Durchführung für die Zeitpunkte vor, während und nach Therapie. Falls die ärztliche Leistung nicht für alle Patienten gleichermaßen erbracht werden muss, benennen und definieren Sie abgrenzbare Patientenpopulationen.

Stellen Sie detailliert Arbeits- und Prozessschritte bei der Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die gegebenenfalls notwendigen apparativen Anforderungen dar. Falls es verschiedene Verfahren gibt, so geben Sie bitte alle an. Die Angaben sind durch Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen) zu belegen, so dass die detaillierten Arbeits- und Prozessschritte zweifelsfrei verständlich werden.

Gemäß der Leitlinie Nr. 4 der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und des Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (Leitlinie BVA/DOG) ist die augenärztliche Basisdiagnostik bei Patienten ab dem 7. Lebensjahr definiert als: „Eine umfassende augenärztliche Grunduntersuchung für alle Patienten ab dem beginnenden 7. Lebensjahr“, dessen Ziel „die Überprüfung des optischen und gesundheitlichen Zustandes der Augen, des visuellen Systems und der Augenanhangsgebilde“ sowie „die Aufdeckung von deren Abweichungen oder Erkrankungen einschließlich sich ophthalmologisch manifestierender allgemeiner Krankheiten“ ist. Kontrolluntersuchungen werden für 40–64-Jährige alle 2–4 Jahre und ab dem 65. Lebensjahr alle 1–3 Jahre empfohlen.

3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen), die Sie im Abschnitt 3.5 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

1. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V (BVA) und Deutsche Ophthalmologische (DOG). *Leitlinie Nr. 4 - Augenärztliche Basisdiagnostik bei Patienten ab dem 7. Lebensjahr* 1998 [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.augeninfo.de/leit/leitlinie.php?nr=leit04>.
2. GlaxoSmithKline (GSK). *Clinical Study Report - A Phase I/II, open-label, dose escalation and expansion study to evaluate safety, tolerability, and clinical activity of the antibody-drug conjugate GSK2857916 administered in combination with lenalidomide plus dexamethasone (Arm A), or bortezomib plus dexamethasone (Arm B) in participants with relapsed/refractory multiple myeloma – (DREAMM 6)* [unveröffentlicht]. 2024a.
3. GlaxoSmithKline (GSK). *Primary Analysis Clinical Study Report - A Phase III Study of Belantamab Mafodotin plus Pomalidomide and Dexamethasone vs. Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone in Participants with RRMM (DREAMM-8)*; Data on file [unveröffentlicht]. 2024b.
4. GlaxoSmithKline (GSK). *Primary Analysis Clinical Study Report: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM-7), Study Number: 207503*; Data on File [unveröffentlicht]. 2024c.

5. GlaxoSmithKline (GSK). *Fachinformation für Blenrep 70 mg/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*; Stand Juli 2025; Data on file [unveröffentlicht]. 2025.
6. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). *Bundesmantelvertrag - Ärzte vom 1. April 2025 2025* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/bundesmantelvertrag_1/2025-04-01_BMV-Aerzte.pdf.
7. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). *EBM 2026/Q1 2026* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://ebm.kbv.de/>.
8. Layout Business GmbH. *GOÄ 1252: Fotografische Verlaufskontrolle intraokularer Veränderungen mittels Spaltlampenfotografie 2022* [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://abrechnungsstelle.com/goae/goae-1252/>.

3.6 Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben

Für ab 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachte Arzneimittel ist die Anzahl der Prüfungsteilnehmer an klinischen Prüfungen zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer anzugeben.

Die Angaben dienen der Feststellung, ob die klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Es sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden, aufzuführen. Es sind solche Studien zu berücksichtigen, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden.

Einzubeziehen in die Ermittlung sind ausschließlich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, Satz 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen sind nicht zu berücksichtigen.

Zudem sind nur klinischen Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).

Listen Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-26 alle im Rahmen dieses Dossiers (Modul 4, Abschnitt 4.3.1.1.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1, 4.3.2.3.1) vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet sowie alle Studien, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Jede Studie ist nur einmal einzubeziehen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein und nummerieren Sie die Studien fortlaufend. Setzen Sie die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer in den klinischen Studien über alle Prüfstellen hinweg ins Verhältnis. Geben Sie zu den herangezogenen Studien den

Studienregistereintrag und den Status (abgeschlossen/laufend) an. Geben Sie bei laufenden Studien das Datum an, an dem der letzte Patient eingeschlossen wurde (LPI/LPFV). Hinterlegen Sie als Quelle zu den herangezogenen Patientenzahlen den zugehörigen SAS-Auszug zur Zusammenfassung der Rekrutierung nach Land und Prüfstelle.

Tabelle 3-26: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dokuments vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet

Nummer	Studien-titel	Name des Studienregisters/der Studien-ergebnis-datenbank und Angabe der Zitate ^a	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungs-studie [ja/nein]	Quelle SAS-Auszug	Anzahl der Prüfungs-teil-nehmer über alle Prüf-stellen	Anzahl der Prüfungs-teil-nehmer an deutschen Prüf-stellen
1	DREAM M-2	Clinicaltrials.gov, NCT03525678 (ClinicalTrials.gov 2024b)	abgeschlossen	-	ja	(GSK 2019)	221	16
2	DREAM M-3	Clinicaltrials.gov, NCT04162210 (ClinicalTrials.gov 2024d)	laufend	18.04.2022	ja	(GSK 2023)	325	1
3	DREAM M-6	Clinicaltrials.gov, NCT03544281 (ClinicalTrials.gov 2025c)	abgeschlossen	-	nein ^b	(GSK 2024b)	45	0
4	DREAM M-7	Clinicaltrials.gov, NCT04246047 (ClinicalTrials.gov 2024c)	laufend	23.07.2021	ja	(GSK 2024d)	494	8
5	DREAM M-8	Clinicaltrials.gov, NCT04484623 (ClinicalTrials.gov 2025a)	laufend	12.11.2024	ja	(GSK 2024c)	302	4

Num- mer	Studien- titel	Name des Studienre- gisters/der Studien- ergebnis- datenbank und Angabe der Zitate ^a	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungs- studie [ja/nein]	Quelle SAS- Auszug	Anzahl der Prüfungs- teil- nehmer über alle Prüf- stellen	Anzahl der Prüfungs- teil- nehmer an deutschen Prüf- stellen
6	DREAM M-12	Clinicaltrials.gov, NCT04398745 (ClinicalTrials.gov 2024a)	laufend	21.10.2024	nein ^b	(GSK 2024a)	23	0
7	ALGON QUIN	Clinicaltrials.gov, NCT03715478 (ClinicalTrials.gov 2025b)	laufend	keine Angabe	nein ^b	(Trudel 2024)	87	0
Gesamt							1.497	29
In Prozent (%)								1,9%
^a Zitat des Studienregistereintrags, sowie die Studienregisternummer (NCT-Nummer, CTIS-Nummer)								
^b Diese Studien wurden in Abschnitt 2.7.3/2.7.4 des CTD für die Begründung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses übermittelt. Alle verwendeten Abkürzungen sind dem Abkürzungsverzeichnis zu entnehmen.								

3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel EPAR, Publikationen), die Sie im Abschnitt 3.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

1. ClinicalTrials.gov. *A Study of Belantamab Mafodotin Monotherapy in Multiple Myeloma Participants With Normal and Varying Degree of Impaired Renal Function (DREAMM12)* 2024a [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04398745>.
2. ClinicalTrials.gov. *A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Two Doses of GSK2857916 in Participants With Multiple Myeloma Who Have Failed Prior Treatment With an Anti-CD38 Antibody* 2024b [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03525678?term=DREAMM-2&rank=1>.
3. ClinicalTrials.gov. *Evaluation of Efficacy and Safety of Belantamab Mafodotin, Bortezomib and Dexamethasone Versus Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 7)* 2024c [Zugriff: 12.01.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04246047>.

4. ClinicalTrials.gov. *Study of Single Agent Belantamab Mafodotin Versus Pomalidomide Plus Low-dose Dexamethasone (Pom/Dex) in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) (DREAMM-3)* 2024d [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04162210>.
5. ClinicalTrials.gov. *Belantamab Mafodotin Plus Pomalidomide and Dexamethasone (Pd) Versus Bortezomib Plus Pd in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 8)* 2025a [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04484623>.
6. ClinicalTrials.gov. *Multi-Center Study of GSK2857916 in Combination With Pomalidomide and Dex* 2025b [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03715478>.
7. ClinicalTrials.gov. *To Evaluate Safety, Tolerability, and Clinical Activity of the Antibody-drug Conjugate, GSK2857916 Administered in Combination With Lenalidomide Plus Dexamethasone (Arm A), or in Combination With Bortezomib Plus Dexamethasone (Arm B) in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) (DREAMM 6)* 2025c [Zugriff: 15.01.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03544281>.
8. GlaxoSmithKline (GSK). *Clinical Study Report - A Phase II, Open Label, Randomized, Two-Arm Study to Investigate the Efficacy and Safety of Two Doses of the Antibody Drug Conjugate GSK2857916 in Participants with Multiple Myeloma Who Had 3 or More Prior Lines of Treatment, Are Refractory to a Proteasome Inhibitor and an Immunomodulatory Agent and Have Failed an Anti-CD38 Antibody (DREAMM 2)* [unveröffentlicht]. 2019.
9. GlaxoSmithKline (GSK). *Clinical Study Report - A Phase III, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Single Agent Belantamab Mafodotin Clinical Study Report - Compared to Pomalidomide plus Low-dose Dexamethasone (pom/dex) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) (DREAMM-3)* [unveröffentlicht]. 2023.
10. GlaxoSmithKline (GSK). *A Phase I Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of belantamab mafodotin Monotherapy in Participants with Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Who Have Normal and Varying Degrees of Impaired Renal Function (DREAMM-12) (Part 1 Interim Analysis)* [unveröffentlicht]. 2024a.
11. GlaxoSmithKline (GSK). *Clinical Study Report - A Phase I/II, open-label, dose escalation and expansion study to evaluate safety, tolerability, and clinical activity of the antibody-drug conjugate GSK2857916 administered in combination with lenalidomide plus dexamethasone (Arm A), or bortezomib plus dexamethasone (Arm B) in participants with relapsed/refractory multiple myeloma – (DREAMM 6)* [unveröffentlicht]. 2024b.
12. GlaxoSmithKline (GSK). *Primary Analysis Clinical Study Report - A Phase III Study of Belantamab Mafodotin plus Pomalidomide and Dexamethasone vs. Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone in Participants with RRMM (DREAMM-8); Data on file* [unveröffentlicht]. 2024c.

13. GlaxoSmithKline (GSK). *Primary Analysis Clinical Study Report: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM-7)* [unveröffentlicht]. 2024d.
14. Trudel S., McCurdy A., Louzada M. L. et al. *Belantamab mafodotin, pomalidomide and dexamethasone in refractory multiple myeloma: a phase 1/2 trial*. Nature medicine 2024; 30(2): 543–551. <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02703-y>.