

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)

Teclistamab (Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)
(Therapiekosten)

Vom 9. April 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 9. April 2024 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Teclistamab in der Fassung des Beschlusses vom 15. Februar 2024 (BAnz AT XXXXXX B4) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

In der Tabelle Jahrestherapiekosten wird bei dem zu bewertenden Arzneimittel für Teclistamab die Zeile:

Teclistamab	241 038,82 €
-------------	--------------

wie folgt ersetzt:

Teclistamab	243 485,63 € - 323 006,89 €
-------------	-----------------------------

„

In der Tabelle sonstige GKV-Leistungen wird bei dem zu bewertenden Arzneimittel für Teclistamab die Zeile:

”

Teclistamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Step-Up: 3 Tage Erhaltung: 38 Tage	41,0	4 100 €
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------	-------------------------------------------------	------	---------

”
wie folgt ersetzt:

”

Teclistamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Step-Up: 3 Erhaltung: 1	Step-Up: 3 Erhaltung: 38,4 – 51,4	4 140 € - 5 440 €
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------	------------------------------------------------	----------------------

”

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 11. April 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken