

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)

Epcoritamab (Neues Anwendungsgebiet: follikuläres
Lymphom, nach ≥ 2 Vortherapien)

Vom 6. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 beschlossen, die 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 20. Februar 2025 (BAnz AT 10.04.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Epcoritamab gemäß dem Beschluss vom 4. April 2024 nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:

Epcoritamab

Beschluss vom: 6. März 2025

In Kraft getreten am: 6. März 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. August 2024):

Tepkinly wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären folliculären Lymphom (FL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. März 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einem rezidivierenden oder refraktären folliculären Lymphom (FL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Epcoritamab:

individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Bendamustin + Obinutuzumab gefolgt von einer Obinutuzumab-Erhaltungstherapie entsprechend der Zulassung,
- Lenalidomid + Rituximab,
- Rituximab Monotherapie,
- Mosunetuzumab und
- Tisagenlecleucel

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Epcoritamab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit einem rezidivierenden oder refraktären folliculären Lymphom (FL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

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

Erwachsene mit einem rezidivierenden oder refraktären folliculären Lymphom (FL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie

circa 370 bis 840 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Tepkinly (Wirkstoff: Epcoritamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. November 2024):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Epcoritamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit folliculärem Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-95), sofern nicht anders indiziert.

Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit einem rezidivierenden oder refraktären folliculären Lymphom (FL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Epcoritamab	198 696,17 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	56,61 € - 56,94 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Bendamustin + Obinutuzumab gefolgt von einer Obinutuzumab- Erhaltungstherapie entsprechend der Zulassung	
Bendamustin	6 025,86 €
Obinutuzumab	27 994,06 €
Gesamt	34 019,92 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	10,49 €
Lenalidomid + Rituximab	
Lenalidomid	428,68 €
Rituximab	21 535,20 €
Gesamt	21 963,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	82,97 € - 83,30 €
Rituximab-Monotherapie	
Rituximab	10 767,60 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	48,07 € - 48,40 €
CAR-T-Zell-Therapie	
Tisagenlecleucel	239 000,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	419,21 €
Mosunetuzumab-Monotherapie	
Mosunetuzumab	73 882,75 € - 139 676,71 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	67,00 € - 67,33 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel					
Epcoritamab					
Epcoritamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 1 - 3:</u> 4 <u>Zyklus 4 - 9:</u> 2 <u>Ab 10.</u> <u>Zyklus: 1</u>	28,0	2 800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bendamustin + Obinutuzumab					
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	12,0	1 200 €
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 1:</u> 3 <u>Ab 2. Zyklus:</u> 1	11,2	1 120 €
Lenalidomid + Rituximab					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 1:</u> 4 <u>Zyklus 2-5:</u> 1	8,0	800 €
Rituximab-Monotherapie					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Tisagenlecleucel - Lymphozytendepletion					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	3	3,0	300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Lösung				
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3,0	300 €
Mosunetuzumab-Monotherapie					
Mosunetuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 1: 3</u> <u>ab Zyklus 2:</u> 1	10,0 – 19,0	1 000 € - 1 900 €

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

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

Erwachsene mit einem rezidivierenden oder refraktären folliculären Lymphom (FL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. März 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken