

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)

Glofitamab (Neues Anwendungsgebiet: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, rezidiviert oder refraktär, Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin, autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet)

Vom 6. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. November 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 16. Oktober 2025 (BAnz AT 21.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. **In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Glofitamab in der Fassung des Beschlusses vom 6. November 2025 zu dem Anwendungsgebiet „als Monotherapie ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien“ nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Glofitamab

Beschluss vom: 6. November 2025
In Kraft getreten am: 6. November 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 10. April 2025):

COLUMVI in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind, nach Versagen einer Linie systemischer Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid
- oder*
- Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind und die für eine CAR-T-Zelltherapie oder eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Tisagenlecleucel,

- Axicabtagen ciloleucel,
 - Lisocabtagen maraleucel und
 - einer Induktionstherapie mit
 - R-GDP (Rituximab, Gemcitabin, Dexamethason, Cisplatin) *oder*
 - R-DHAP (Rituximab, Dexamethason, Cisplatin, Cytarabin) *oder*
 - R-ICE (Rituximab, Ifosfamid, Carboplatin, Etoposid)
- gefolgt von einer Hochdosistherapie mit allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionstherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie und eine hämatopoetische Stammzelltransplantation geeignet sind, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid
oder
- Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind, nach Versagen einer Linie systemischer Therapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktategorie	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
 Ø: Es liegen keine Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

- b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind und die für eine CAR-T-Zelltherapie oder eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktategorie	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

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-64), sofern nicht anders indiziert.

↓: 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

- b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie und eine hämatopoetische Stammzelltransplantation geeignet sind, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktategorie	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

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind, nach Versagen einer Linie systemischer Therapie

circa 1270 bis 1420 Patientinnen und Patienten

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind und die für eine CAR-T-Zelltherapie oder eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

circa 600 bis 1240 Patientinnen und Patienten

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie und eine hämatopoetische Stammzelltransplantation geeignet sind, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

circa 360 bis 890 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 Columvi (Wirkstoff: Glofitamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. Oktober 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Glofitamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zum Zytokin-Freisetzungssyndrom.

Obinutuzumab ist nicht zur Vorbehandlung vor Beginn einer Therapie mit Glofitamab zugelassen. Der Zulassungsantrag wurde zurückgezogen. Obinutuzumab ist für diese Indikation nicht erstattungsfähig.

4. Therapiekosten

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind, nach Versagen einer Linie systemischer Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin	
Glofitamab	155 157,62 €
Gemcitabin	1 439,36 €
Oxaliplatin	3 005,36 €
Gesamt	159 602,34 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	137,87 € – 140,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid	
Tafasitamab	101 821,50 €
Lenalidomid	428,68 €
Gesamt	102 250,18 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	10,49 €
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab	
Polatuzumab Vedotin	44 950,80 €
Bendamustin	6 148,05 €
Rituximab	16 151,40 €
Gesamt	67 250,25 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	65,82 € – 66,15 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 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					
Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin					
Glofitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 2 Zyklus 2 – 12: 1	13	1 300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8	800 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8	800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid					
Tafasitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 5 Zyklus 2 und 3: 4 Ab Zyklus 4: 2	33,0	3 300 €
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Polatuzumab Vedotin	100 €	1	6	600 €
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	12	1 200 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6	600 €

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind und die für eine CAR-T-Zelltherapie oder eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin	
Glofitamab	155 157,62 €
Gemcitabin	1 439,36 €
Oxaliplatin	3 005,36 €
Gesamt	159 602,34 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	137,87 € – 140,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
CAR-T-Zell-Therapien	
Axicabtagen-Ciloleucel	230 621,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	768,44 €
Lisocabtagen maraleucel	227 500,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	767,10 €
Tisagenlecleucel	239 000,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	768,44 €
Induktionschemotherapie, gefolgt von einer Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionschemotherapie	
Induktionschemotherapien	
R-GDP (Rituximab + Gemcitabin + Dexamethason + Cisplatin); 2 – 3 Zyklen	
Rituximab	5 383,80 € – 8 413,88 €
Gemcitabin	719,68 € – 1 079,52 €
Dexamethason	44,29 € – 79,59 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Cisplatin	231,86 € – 347,79 €
R-GDP	6 379,63 € – 9 920,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	145,49 € – 203,38 €
R-ICE (Rituximab + Ifosfamid + Carboplatin + Etoposid); 2 – 3 Zyklen inklusive Einmalgabe von Rituximab vor Therapiebeginn	
Rituximab	8 413,88 € – 10 767,60 €
Ifosfamid	672,40 € – 1 008,60 €
Carboplatin	634,30 € – 825,22 € (2 Zyklen) – 951,45 € – 1 237,83 € (3 Zyklen)
Etoposid	460,68 € – 691,02 €
R-ICE	10 181,26 € – 10 372,18 € (2 Zyklen) – 13 418,67 € – 13 705,05 € (3 Zyklen)
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	120,72 € – 400,72 €
R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin); 2 – 3 Zyklen inklusive optionale Einmalgabe von Rituximab vor Therapiebeginn	
Rituximab	5 383,80 € – 10 767,60 €
Dexamethason	44,29 € – 79,59 €
Cytarabin	577,36 € – 866,04 €
Cisplatin	286,88 € – 430,32 €
R-DHAP	6 292,33 € – 12 143,55 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	145,49 € – 203,38 €
Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	
Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	60 654,01 €
Gesamt	
R-GDP-Induktionschemotherapie + Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	67 033,64 € – 70 574,79 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	145,49 € – 203,38 €
R-ICE-Induktionschemotherapie + Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	70 835,27 € – 71 026,19 € (2 Zyklen R-ICE) – 74 072,68 € – 74 359,06 € (3 Zyklen R-ICE)
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	120,72 € – 400,72 €
R-DHAP-Induktionschemotherapie + Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	66 946,34 € – 72 797,56 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient				
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	145,49 € – 203,38 €				

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 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					
Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin					
Glofitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 2 Zyklus 2 – 12: 1	13	1 300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8	800 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8	800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
CAR-T-Zell-Therapien: Lymphozytendepletion					
Axicabtagen-Ciloleucel, Tisagenlecleucel, Lisocabtagen maraleucel					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3,0	300 €
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3,0	300 €
Induktionschemotherapie, gefolgt von einer Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionschemotherapie					
Induktionschemotherapien					

R-GDP (Rituximab + Gemcitabin + Dexamethason + Cisplatin); 2 – 3 Zyklen					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	2,0 – 3,0	200 € – 300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0 – 3,0	200 € – 300 €
R-ICE (Rituximab + Ifosfamid + Carboplatin + Etoposid); 2-3 Zyklen inklusive Einmalgabe von Rituximab vor Therapiebeginn					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	3,0 – 4,0	300 € – 400 €
Ifosfamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0 – 3,0	200 € – 300 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0 – 3,0	200 € – 300 €
Etoposid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	6,0 – 9,0	600 € – 900 €
Mesna	Zuschlag für die Herstellung sonstiger parenteraler Lösungen	54 €	2	4,0 – 6,0	216 € - 324 €

R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin); 2 – 3 Zyklen inklusive optionale Einmalgabe von Rituximab vor Therapiebeginn					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	2,0 – 4,0	200 € – 400 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0 – 3,0	200 € – 300 €

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie und eine hämatopoetische Stammzelltransplantation geeignet sind, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin	
Glofitamab	155 157,62 €
Gemcitabin	1 439,36 €
Oxaliplatin	3 005,36 €
Gesamt	159 602,34 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	137,87 € – 140,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid	
Tafasitamab	101 821,50 €
Lenalidomid	428,68 €
Gesamt	102 250,18 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	10,49 €
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab	
Polatuzumab Vedotin	44 950,80 €
Bendamustin	6 148,05 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Rituximab	16 151,40 €
Gesamt	67 250,25 €
zusätzlich notwendige GKV- Leistungen	65,82 € – 66,15 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 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					
Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin					
Glofitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 2 Zyklus 2 – 12: 1	13	1 300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8	800 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8	800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid					
Tafasitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 5 Zyklus 2 und 3: 4 Ab Zyklus 4: 2	33,0	3 300 €
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit	100 €	1	6	600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	Polatuzumab Vedotin				
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	12	1 200 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6	600 €

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:

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind, nach Versagen einer Linie systemischer Therapie

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

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind und die für eine CAR-T-Zelltherapie oder eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

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

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B Zell Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, not otherwise specified), die nicht für

eine CAR-T-Zelltherapie und eine hämatopoetische Stammzelltransplantation geeignet sind, nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

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

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen 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. November 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. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken