

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 (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach ≥ 2 Vortherapien)
(Therapiekosten)

Vom 13. Januar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 13. Januar 2026 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 18. Dezember 2025 (BAnz AT 28.01.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Glofitamab (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach ≥ 2 Vortherapien) in der Fassung des Beschlusses vom 6. November 2025 (BAnz AT 12.12.2025 B3) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Die Tabelle „Jahrestherapiekosten“ für die Patientengruppen a) wird wie folgt ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glofitamab	156 320,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	137,87 € - 140,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
CAR-T-Zell-Therapien	
Axicabtagen-Ciloleucel	230 621,00 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	768,44 €
Lisocabtagen maraleucel	227 500,00 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	767,10 €
Tisagenlecleucel	239 000,00 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	768,44 €
<i>Induktionschemotherapie, gefolgt von einer Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionschemotherapie</i>	
<i>Induktionschemotherapien</i>	
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 €
Cisplatin	231,86 € - 347,79 €
R-GDP	6 379,63 € - 9 920,78 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	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)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	120,72 € - 400,72 €
R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin); 2 - 3 Zyklen inklusive optionaler 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 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	145,49 € - 203,38 €
<i>Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation</i>	
Stammzellentnahme	3 701,58 € - 4 440,07 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation	28 304,67 €
Gesamt	
R-GDP-Induktionschemotherapie + Stammzellentnahme + Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation	6 379,63 € – 9 920,78 € 3 701,58 € - 4 440,07 € 28 304,67 €
Gesamt	38 385,88 € - 42 665,52 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	145,49 € - 203,38 €
R-ICE-Induktionschemotherapie + Stammzellentnahme + Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation	10 181,26 € - 10 372,18 € (2 Zyklen) 13 418,67 € - 13 705,05 € (3 Zyklen) 3 701,58 € - 4 440,07 € 28 304,67 €
Gesamt	42 187,51 € - 46 449,79 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	120,72 € - 400,72 €
R-DHAP-Induktionschemotherapie + Stammzellentnahme + Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation	6 292,33 € - 12 143,55 € 3 701,58 € - 4 440,07 € 28 304,67 €
Gesamt	38 298,58 € - 44 888,29 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	145,49 € - 203,38 €
Induktionschemotherapie, gefolgt von einer Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionschemotherapie	
<i>Induktionschemotherapien</i>	
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 €
Cisplatin	231,86 € - 347,79 €
R-GDP	6 379,63 € - 9 920,78 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
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)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>120,72 € - 400,72 €</i>
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 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>145,49 € - 203,38 €</i>
Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme/Bezug	Nicht bezifferbar
Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	54 438,60 € – 62 018,26 €
Gesamt	
R-GDP-Induktionschemotherapie + Stammzellentnahme/Bezug + Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	6 379,63 € – 9 920,78 € Nicht bezifferbar 54 438,60 € – 62 018,26 €
Gesamt	Nicht bezifferbar
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>145,49 € - 203,38 €</i>
R-ICE-Induktionschemotherapie + Stammzellentnahme/Bezug + Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	10 181,26 € - 10 372,18 € (2 Zyklen) 13 418,67 € - 13 705,05 € (3 Zyklen) Nicht bezifferbar 54 438,60 € – 62 018,26 €
Gesamt	Nicht bezifferbar
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>120,72 € - 400,72 €</i>
R-DHAP-Induktionschemotherapie + Stammzellentnahme/Bezug	6 292,33 € - 12 143,55 € Nicht bezifferbar

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
+ Hochdosischemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation	54 438,60 € – 62 018,26 €
Gesamt	Nicht bezifferbar
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>145,49 € - 203,38 €</i>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2025)

“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Januar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 13. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren fasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittelrichtlinie/Arlage VIII beachten.