

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)

Vimseltinib (Symptomatische tenosynoviale
Riesenzelltumoren)

Vom 16. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2026 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 10. Februar 2026 (BAnz AT 04.05.2026 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Vimseltinib wie folgt eingefügt:

Vimseltinib

Beschluss vom: 16. April 2026
In Kraft getreten am: 16. April 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. September 2025):

Romvimza wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. April 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Vimseltinib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V.m. § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Erwachsene mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Vimseltinib:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑↑	Vorteile in den Endpunkten „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (mittels PROMIS-PF sowie PGIC-/PGIS-PF), „Stärkster Schmerz“ und „Durchschnittlicher Schmerz“, „Einschränkungen im Bewegungsumfang“ (mittels NRS-Steifigkeit sowie PGIC-ROM), „PGIC-Krankheitssymptomatik“ und „Gesundheitszustand“
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile bei schweren UE.
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		

Studie MOTION:

- Laufende zwei-teilige randomisierte, multizentrische, Placebo-kontrollierte Studie
 - Vergleichender Teil 1 der Studie bis Woche 25 wird berücksichtigt
 - Vimseltinib + Best-Supportive-Care (BSC) vs. Placebo + BSC
 - Nicht vergleichender Teil 2 der Studie bis Woche 49: Pat. aus dem Placebo-Arm können Vimseltinib erhalten
- Datenschnitt vom 22.05.2025 (Abschluss Teil 1 Studie: 22.08.2023)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 2. Februar 2026) und dem Amendment zur Dossierbewertung vom 26. Februar 2026; sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)		Placebo (+BSC)		Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben					
Es traten keine Todesfälle auf.					

Morbidität

Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)		Placebo (+BSC)		Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Objektive Ansprechrate^a gemäß IRR nach RECIST (ergänzend dargestellt)^b					
	83	33 (39,8)	33	0	32,7 [2,06; 520,5] 0,01

Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)			Placebo (+BSC)			Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Baseline MW (SD)	Änderung Woche 25 zu Baseline LS Mean (SE)	N	Baseline MW (SD)	Änderung Woche 25 zu Baseline LS Mean (SE)	LS-Mean-Differenz [95%-KI] ^c p-Wert Hedges' g [95%-KI]
Körperliche Funktionsfähigkeit mittels PROMIS PF^d							
	63 ^e	39,0 (6,14)	4,6 (0,96)	30 ^e	38,5 (5,98)	1,3 (0,88)	3,3 [1,4; 5,2] 0,0007 0,764 [0,319; 1,210]
Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)		Placebo (+BSC)		Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)		
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert		
Körperliche Funktionsfähigkeit mittels PGIC- und PGIS-PF							

Verbesserung ^f im PGIC-PF	83	55 (66,3)	40	9 (22,5)	2,95 [1,63; 5,35] 0,0004
Verbesserung im PGIS-PF um ≥ 1 Punkt	83	36 (43,4)	40	8 (20,0)	2,10 [1,09; 4,06] 0,03

Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)			Placebo (+BSC)			Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		RR [95 %-KI] p-Wert
Einschränkung im Bewegungsumfang mittels NRS-Steifigkeit^g							
Verbesserung um ≥ 2 Punkte zu Woche 25	83	32 (38,6)		40	6 (15,0)		2,65 [1,21; 5,82] 0,01
Einschränkung im Bewegungsumfang mittels PGIC- und PGIS-ROM							
Verbesserung im PGIC-ROM ^f	83	53 (63,9)		40	8 (20,0)		3,24 [1,71; 6,13] 0,0003
Verbesserung im PGIS-ROM um ≥ 1 Punkt	83	32 (38,6)		40	8 (20,0)		1,93 [0,98; 3,79] 0,06
Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)			Placebo (+BSC)			Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Baseline MW (SD)	Änderung Woche 25 zu Baseline LS Mean (SE)	N	Baseline MW (SD)	Änderung Woche 25 zu Baseline LS Mean (SE)	LS-Mean-Differenz [95%-KI] ^c p-Wert Hedges' g [95%-KI]
Aktiver Bewegungsumfang (Range of Motion, ROM)^h (ergänzend dargestellt)							
	73 ^e	63,0 (29,4)	18,4 (6,46)	33 ^e		3,8 (7,19)	14,6 [4,0; 25,3] 0,008

Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)			Placebo (+BSC)			Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Baseline MW (SD)	Änderung Woche 25 zu Baseline LS Mean (SE)	N	Baseline MW (SD)	Änderung Woche 25 zu Baseline LS Mean (SE)	LS-Mean-Differenz [95%-KI] ^c ; p-Wert Hedges' g [95%-KI]

„Stärkster Schmerz“ und „Durchschnittlicher Schmerz“ mittels BPI-SF-Items							
Stärkster Schmerz	68 ^e	5,5 (2,11)	-2,6 (0,33)	31 ^e	6,0 (1,78)	-1,0 (0,39)	-1,6 [-2,3; -0,8] < 0,0001 -0,90 [-1,34; -0,46]
Durchschnittlicher Schmerz	68 ^g	4,62 (2,00)	-2,4 (0,30)	31 ^g	5,19 (1,96)	-1,0 (0,36)	-1,4 [-2,1; -0,7] 0,0001 -0,86 [-1,29; -0,42]
Endpunkt	Vimseltinib (+BSC)			Placebo (+BSC)			Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		RR [95 %-KI] p-Wert
Gesundheitszustand mittels EQ-5D-VAS ⁱ							
Verbesserung um ≥ 15 Punkte zu Woche 25	83	26 (31,3)		40	4 (10,0)		3,20 [1,21; 8,44] 0,02
Allgemeine Krankheitssymptomatik mittels PGIC							
Verbesserung ^e	83	55 (66,3)		40	9 (22,5)		2,95 [1,63; 5,35] 0,0004

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Vimseltinib (+BSC)		Placebo (+BSC)		Vimseltinib (+BSC) vs. Placebo (+BSC)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)	83	83 (100)	39	37 (94,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	83	6 (7,2)	39	1 (2,6)	2,82 [0,35; 22,62] 0,33
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)	83	31 (37,3)	39	4 (10,3)	3,64 [1,38; 9,60] 0,01
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen	83	5 (6,0)	39	0 (0,0)	5,24 [0,30; 92,4] 0,26

Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)
Keine signifikanten Unterschiede
SUEs nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)
Keine signifikanten Unterschiede
Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (mit statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen)
Keine Bestimmung von UEs von besonderem Interesse in der Studie MOTION
<ul style="list-style-type: none"> a Definiert als CR oder PR. b primärer Endpunkt der Studie MOTION. c MMRM unter Verwendung des Sandwich-Schätzers zur Schätzung der Varianz-Kovarianz-Matrix. Die abhängige Variable war dabei die Veränderung gegenüber dem Ausgangswert. Jedes dieser Modelle enthielt feste Effekte für die Behandlungsgruppe, den Zeitpunkt sowie die Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Zeitpunkt. Die Analysen erfolgten stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren „Tumorklassifikation“ und „Region“. Zudem wurde für den Ausgangswert des entsprechenden Endpunkts als Co-Faktor adjustiert. d T-transformierte Werte, MW = 50, SD = 10. Höhere Werte bedeuten eine bessere körperliche Funktionsfähigkeit. e Anzahl der Personen mit verfügbaren Werten zu Woche 25. f Eine Verbesserung im PGIC war definiert als „sehr viel besser“, „viel besser“ und „wenig besser“. g Werte von 0 bis 10; höhere Werte bedeuten eine stärkere Steifigkeit. h Werte in Prozent relativ zu den AMA-Referenzwerten; niedrigere Werte bedeuten eine größere Abweichung vom Referenzstandard. i Werte von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen dem bestmöglichen Gesundheitszustand. <p>Verwendete Abkürzungen: AMA = American Medical Association; BPI-SF = Brief Pain Inventory – Short Form; BSC = Best-Supportive-Care; CR = Komplettremission; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EQ-5D-VAS = Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension; KI = Konfidenzintervall; LS = Least Squares; MMRM = Mixed Model for Repeated Measures; MW = Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; NRS = Numerische Bewertungsskala; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; PR = partielle Remission; PROMIS PF = Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function; RR = Relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; vs. = versus</p>

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

Erwachsene mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden

circa 160 bis 1140 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 Romvimza (Wirkstoff: Vimseltinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. April 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Vimseltinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit tenosynovialen Riesenzelltumoren erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Erwachsene mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Vimseltinib	335 979,11 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 15. Februar 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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 symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden

- 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 Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Vimseltinib handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. April 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken