

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)

Tafasitamab (Neues Anwendungsgebiet: Follikuläres
Lymphom, nach ≥ 1 Vortherapie, Kombination mit
Lenalidomid und Rituximab)

Vom 2. Juli 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Juli 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Tafasitamab gemäß dem Beschluss vom 3. März 2022 nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:

Tafasitamab

Beschluss vom: 2. Juli 2026
In Kraft getreten am: 2. Juli 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. Dezember 2025):

Minjuvi ist in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) (Grad 1 – 3a) nach mindestens einer systemischen Therapielinie indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Juli 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Tafasitamab 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.

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach einer Linie einer systemischen Therapie

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

- b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach einer Linie einer systemischen Therapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|--|
| Mortalität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Morbidität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Nebenwirkungen | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| 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 inMIND:

- doppelblinde, randomisierte kontrollierte Phase III-Studie
- Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab *versus* Lenalidomid in Kombination mit Rituximab
- Behandlungsphase maximal 12 Zyklen mit jeweils 28 Tagen
- Laufende Studie, geplantes Ende August 2028
- Relevante Teilpopulation: Personen mit einer Vortherapie

¹ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 15. April 2026) und dem Amendment zur Dossierbewertung vom 12. Juni 2026, sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle |
|------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------|---|---|
| | N | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a |
| Gesamtüberleben | | | | | |
| | 147 | n. b. [26,8; n. b.] 5 (3,4) | 153 | n. b. [n. b.; n. b.] 7 (4,6) | 0,71 [0,22; 2,22]; 0,55 |

Morbidität

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle | | |
|---|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--|--|--------------------------------------|--------|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a | | |
| Progressionfreies Überleben^b | | | | | | | |
| | 147 | 24,0 [19,2; n. b.] ^c 35 (23,8) | 153 | 15,4 [12,0; 25,8] ^c 64 (41,8) | 0,40 [0,26; 0,62]; < 0,0001 + 8,6 Monate | | |
| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle | | |
| | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | p-Wert |
| Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^d | | | | | | | |
| | 117/121 | 80,0 (11; 100) | 0,1 (5,6) | 122/128 | 80 (30; 100) | -2,5 (0,9) | 0,37 |

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | | Lenalidomid + Rituximab | | | Intervention vs. Kontrolle |
|---|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | p-Wert |
| Symptomatik (EORTC QLQ-C30) ^e | | | | | | | |
| Fatigue | 118/121 | 22,0 (0; 100) | 4,8 (33,04) | 125/128 | 22,0 (0; 100) | 9,2 (32,0) | 0,36 |
| Übelkeit und Erbrechen | 118/121 | 0,0 (0; 33) | 1,2 (-84,9) | 125/128 | 0,0 (0; 67) | 2,5 (-18,1) | 0,64 |
| Schmerzen | 118/121 | 0,0 (0; 100) | 3,8 (-23,5) | 125/128 | 0,0 (0; 100) | 10,2 (22,7) | 0,09 |
| Dyspnoe | 118/121 | 0,0 (0; 100) | 0,7 (-52,13) | 125/128 | 0 (0; 100) | 5,7 (-25,77) | 0,26 |
| Schlaflosigkeit | 118/121 | 33,0 (0; 100) | -2,3 (-27,06) | 125/128 | 33 (0; 100) | 4,7 (-9,00) | 0,06 |
| Appetitlosigkeit | 118/121 | 0,0 (0; 100) | 3,6 (-9,60) | 125/128 | 0,0 (0; 67) | 1,9 (-49,9) | 0,47 |
| Obstipation | 118/121 | 0,0 (0; 100) | 0,7 (-42,03) | 125/128 | 0 (0; 100) | 1,6 (-33,6) | 0,98 |
| Diarrhoe | 118/121 | 0 (0; 100) | 7,0 (-4,63) | 125/128 | 0 (0; 67) | 9,4 (-4,63) | 0,23 |

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | | Lenalidomid + Rituximab | | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | p-Wert |
| EORTC QLQ-C30 – Funktionsskalen^f | | | | | | | |
| Allgemeiner Gesundheitszustand | 118/121 | 75,0 (17; 100) | 0,5 (7,4) | 124/128 | 71,0 (0; 100) | -2,3 (1,9) | 0,60 |
| Körperliche Funktion | 118/121 | 93,0 (0; 100) | -4,6 (2,95) | 125/128 | 93 (7; 100) | -5,6 (-5,6) | 0,81 |
| Rollenfunktion | 118/121 | 100,0 (0; 100) | -7,2 (-3,32) | 125/128 | 100,0 (0; 100) | -11,9 (-8,30) | 0,35 |
| Emotionale Funktion | 117/121 | 83,0 (17; 100) | 0,5 (6,5) | 125/128 | 83,0 (17; 100) | -0,4 (3,70) | 1,00 |
| Kognitive Funktion | 118/121 | 100,0 (17; 100) | -4,6 (-0,52) | 124/128 | 100;0 (0; 100) | -6,8 (-6,1) | 0,67 |
| Soziale Funktion | 118/121 | 100,0 (17; 100) | -4,1 (-2,03) | 125/128 | 100 (0; 100) | -4,0 (0,51) | 0,73 |
| FACT-Lym^g | | | | | | | |
| Gesamtscore | 113/121 | 137,8 (27; 164) | -2,4 (1,8) | 120/128 | 135,0 (81; 166) | -3,9 (1,88) | 0,99 |

Nebenwirkungen

| Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|---|--|----------------------------|--|--|
| | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ^h |
| Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt) | 147 | 147 (100) | 153 | 152 (99,3) | 1,00 [0,99; 1,02]; 0,33 |
| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) | 147 | 46 (31,3) | 153 | 38 (24,8) | 1,2 [0,85; 1,75]; 0,29 |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4) | 147 | 102 (69,4) | 153 | 94 (61,4) | 1,1 [0,96; 1,33]; 0,15 |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen | 147 | 22 (15,0) | 153 | 14 (9,2) | 1,6 [0,86; 3,11]; 0,13 |
| Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ und mindestens 1% in mindestens einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT) | | | | | |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen, SOC | 147 | 26 (17,7) | 153 | 14 (9,2) | 1,9 [1,01; 3,47]; 0,04 |
| COVID-19-Pneumonie, PT | 147 | 8 (5,4) | 153 | 1 (0,7) | 8,1 [0,99; 66,74]; 0,02 |
| Pneumonie, PT | 147 | 11 (7,5) | 153 | 3 (2,0) | 3,9 [1,10; 13,45]; 0,02 |
| SUEs nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ in mindestens einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT) | | | | | |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen, SOC | 147 | 25 (17,0) | 153 | 13 (8,5) | 2,0 [1,03; 3,68]; 0,03 |
| COVID-19 Pneumonie, PT | 147 | 8 (5,4) | 153 | 1 (0,7) | 8,1 [0,99; 66,74]; 0,02 |
| <p>a. Schätzung des HR anhand eines stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells; Berechnung des p-Werts mit stratifiziertem Log-Rank-Test; Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>b. primärer Endpunkt der Studie inMIND, Einschätzung durch das Prüfpersonal</p> <p>c. Medianes PFS geschätzt mit Kaplan-Meier-Methode, 2-seitige 95%-KI berechnet mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation)</p> <p>d. Skala: 0–100. Eine höhere Punktzahl bedeutet einen besseren Gesundheitszustand.</p> <p>e. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.</p> <p>f. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte entsprechen einer besseren Funktion bzw. Gesundheit/Lebensqualität.</p> <p>g. Skala von 0–168 Punkten. Höhere Werte bedeuten eine höhere Lebensqualität.</p> <p>h. Relatives Risiko und p-Wert post hoc berechnet anhand stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test</p> | | | | | |

| Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle |
|---|---|--|----------------------------|--|--|
| | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ^h |
| Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = Preferred Term, bevorzugter Begriff; SOC = Systemorganklasse; vs. = versus | | | | | |

b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|--|
| Mortalität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Morbidität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Nebenwirkungen | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| 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 inMIND:

- doppelblinde, randomisierte kontrollierte Phase III-Studie
- Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab *versus* Lenalidomid in Kombination mit Rituximab
- Behandlungsphase maximal 12 Zyklen mit jeweils 28 Tagen
- Laufende Studie, geplantes Ende August 2028
- Relevante Teilpopulation: Personen mit mindestens zwei Vortherapien

Mortalität

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle |
|------------------------|---------------------------------------|---|-------------------------|---|---|
| | N | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a |
| Gesamtüberleben | | | | | |
| | 126 | n. b. [27,9; n. b.] 10 (7,9) | 122 | n. b. [n. b.; n. b.] 16 (13,1) | 0,51 [0,22; 1,15]; 0,10 |

Morbidität

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|---------------------------------------|--|-------------------------|--|--|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a |
| Progressionfreies Überleben^b (ergänzend dargestellt) | | | | | |
| | 126 | 22,4 [15,0; n. b.] 40 (31,7) | 122 | 11,5 [8,57; 15,2] 67 (54,9) | 0,44 [0,29; 0,66]; < 0,0001 + 10,9 Monate |

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | | Lenalidomid + Rituximab | | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | p-Wert |
| Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) ^d | | | | | | | |
| | 97/101 | 70 (30; 100) | 1,2 (5,7) | 100/103 | 72 (0; 100) | -0,7 (7,1) | 0,84 |
| Symptomatik (EORTC QLQ-C30) ^e | | | | | | | |
| Fatigue | 98/101 | 33,0 (0; 89) | 1,2 (14,1) | 101/103 | 33,0 (0; 100) | 0,2 (-7,6) | 0,63 |
| Übelkeit und Erbrechen | 98/101 | 0,0 (0; 33) | 0,8 (-11,78) | 101/103 | 0 (0; 83) | 0,4 (-41,2) | 0,98 |
| Schmerzen | 98/101 | 17,0 (0; 100) | -0,8 (-20,2) | 101/103 | 17,0 (0; 100) | -3,1 (-36,9) | 0,65 |
| Dyspnoe | 98/101 | 0,0 (0; 100) | 0,8 (-23,01) | 101/103 | 0,0 (0; 100) | -0,9 (-53,42) | 0,68 |
| Schlaflosigkeit | 98/101 | 33,0 (0; 100) | -0,4 (-24,4) | 101/103 | 33 (0; 100) | -0,8 (15,2) | 0,34 |
| Appetitlosigkeit | 98/101 | 0,0 (0; 100) | 0,4 (-60,9) | 101/103 | 0,0 (0; 67) | 1,7 (-52,6) | 0,92 |
| Obstipation | 98/101 | 0,0 (0; 100) | 4,4 (-27,13) | 101/103 | 0,0 (0; 67) | -0,9 (-52,2) | 0,051 |
| Diarrhoe | 98/101 | 0,0 (0; 33) | 5,6 (-6,3) | 101/103 | 0,0 (0; 67) | 3,9 (-36,5) | 0,59 |

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| Endpunkt | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | | Lenalidomid + Rituximab | | | Intervention vs. Kontrolle |
|---|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | n/N | Baseline Median (min; max) | Mittlere Veränderung zu Baseline (%) | p-Wert |
| EORTC QLQ-C30 – Funktionsskalen ^f | | | | | | | |
| Allgemeiner Gesundheitszustand | 98/101 | 67,0 (17; 100) | -1,6 (10,8) | 101/103 | 67 (0; 100) | 1,4 (17,2) | 0,27 |
| Körperliche Funktion | 98/101 | 87,0 (40; 100) | -2,9 (-1,70) | 101/103 | 87,0 (0; 100) | -2,7 (-0,73) | 0,99 |
| Rollenfunktion | 98/101 | 83,0 (17; 100) | -4,6 (3,3) | 101/103 | 83 (0; 100) | -1,6 (3,6) | 0,36 |
| Emotionale Funktion | 98/101 | 75 (0; 100) | 0,3 (5,3) | 101/103 | 83 (8; 100) | -1,3 (7,2) | 0,65 |
| Kognitive Funktion | 98/101 | 91,5 (0; 100) | -3,0 (-1,67) | 101/103 | 83 (0; 100) | -1,7 (-0,75) | 0,56 |
| Soziale Funktion | 98/101 | 83,0 (17; 100) | -5,2 (-2,1) | 101/103 | 83,0 (17; 00) | 1,3 (17,5) | 0,26 |
| FACT-Lym ^g | | | | | | | |
| Gesamtscore | 95/101 | 127,0 (52; 159) | 1,2 (2,5) | 99/103 | 125,2 (47; 163) | -2,0 (0,43) | 0,75 |

Nebenwirkungen

| Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse | Tafasitamab + Lenalidomid + Rituximab | | Lenalidomid + Rituximab | | Intervention vs. Kontrolle |
|--|---|--|----------------------------|--|--|
| | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ^h |
| Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt) | 127 | 125 (98,4) | 119 | 118 (99,2) | 1,0 [0,96; 1,02]; 0,55 |
| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) | 127 | 53 (41,7) | 119 | 48 (40,3) | 1,1 [0,81; 1,47]; 0,57 |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4) | 127 | 94 (74,0) | 119 | 96 (80,7) | 0,9 [0,81; 1,07]; 0,31 |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen | 127 | 21 (16,5) | 119 | 19 (16,0) | 1,1 [0,61; 1,89]; 0,80 |
| Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ und $\leq 1\%$ in mindestens einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT) | | | | | |
| Febrile Neutropenie, PT | 127 | 9 (7,1) | 119 | 2 (1,7) | 4,5 [0,94; 21,06]; 0,04 |
| SUEs nach MedDRA (mit einer Inzidenz $\geq 5\%$ in mindestens einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT) | | | | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, SOC | 127 | 1 (0,8) | 119 | 7 (5,9) | 0,1 [0,02; 1,11]; 0,03 |
| <p>a. Schätzung des HR anhand eines stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells; Berechnung des p-Werts mit stratifiziertem Log-Rank-Test; Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>b. primärer Endpunkt der Studie inMIND, Einschätzung durch das Prüfpersonal</p> <p>c. Medianes PFS geschätzt mit Kaplan-Meier-Methode, 2-seitige 95%-KI berechnet mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation)</p> <p>d. Skala: 0–100. Eine höhere Punktzahl bedeutet einen besseren Gesundheitszustand.</p> <p>e. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.</p> <p>f. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte entsprechen einer besseren Funktion bzw. Gesundheit/Lebensqualität.</p> <p>g. Skala von 0–168 Punkten. Höhere Werte bedeuten eine höhere Lebensqualität.</p> <p>h. Relatives Risiko und p-Wert post hoc berechnet anhand stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test</p> | | | | | |
| <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = Preferred Term, bevorzugter Begriff; SOC = Systemorganklasse; vs. = versus</p> | | | | | |

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

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach einer Linie einer systemischen Therapie
circa 680 bis 1 510 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach mindestens zwei 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 Minjuvi (Wirkstoff: Tafasitamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 30. April 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Tafasitamab 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 EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach einer Linie einer systemischen Therapie
- b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab | |
| Tafasitamab | 92 565,00 € |
| Lenalidomid | 428,68 € |
| Rituximab | 21 714,40 € |
| Gesamt: | 114 708,08 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 10,49 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2026)

Sonstige GKV-Leistungen:

| 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 € | <u>Zyklus 1:</u> 4 <u>Zyklus 2-5:</u> 1 | 8 | 800 € |

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 follikulärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach einer Linie einer systemischen Therapie
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a nach mindestens zwei Linien einer systemischen 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 Kombinationsabschlags 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.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Juli 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 2. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk