

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 4. Juni 2026 (BAnz AT 13.07.2026 B2) 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) in Verbindung mit § 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 rezidiertem oder refraktärem follikulärem 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 Vorthherapie

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
Progressionsfreies 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	Base- line Me- dian (min; max)	Mittlere Verän- derung zu Baseline (%)	n/N	Base- line Me- dian (min; max)	Mittlere Verän- derung 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	Base- line Me- dian (min; max)	Mittlere Verän- derung zu Baseline (%)	n/N	Base- line Me- dian (min; max)	Mittlere Verän- derung 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	Base-line Me-dian (min; max)	Mittlere Verän-derung zu Baseline (%)	n/N	Base-line Me-dian (min; max)	Mittlere Verän-derung 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 ≥ 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 ≥ 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
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 b. primärer Endpunkt der Studie inMIND, Einschätzung durch das Prüfpersonal c. Medianes PFS geschätzt mit Kaplan-Meier-Methode, 2-seitige 95%-KI berechnet mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) d. Skala: von 0 bis 100. Eine höhere Punktzahl bedeutet einen besseren Gesundheitszustand. e. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik. f. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte entsprechen einer besseren Funktion bzw. Gesundheit/Lebensqualität. g. Skala von 0 bis 168 Punkten. Höhere Werte bedeuten eine höhere Lebensqualität. h. Relatives Risiko und p-Wert post hoc berechnet anhand stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test					

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 rezidiertem 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	Base- line Median (min; max)	Mittlere Verände- rung zu Baseline (%)	n/N	Base- line Median (min; max)	Mittlere Verände- rung zu Baseline (%)	p-Wert
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) ^d							
	97/ 101	70 (30;00)	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	Base- line Median (min; max)	Mittlere Verände- rung zu Baseline (%)	n/N	Base- line Median (min; max)	Mittlere Verände- rung zu Baseline (%)	p-Wert
EORTC QLQ-C30 – Funktionsskalen ^f							
Allgemeiner Gesundheits- zustand	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; 100)	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
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 b. primärer Endpunkt der Studie inMIND, Einschätzung durch das Prüfpersonal c. Medianes PFS geschätzt mit Kaplan-Meier-Methode, 2-seitige 95%-KI berechnet mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) d. Skala: von 0 bis 100. Eine höhere Punktzahl bedeutet einen besseren Gesundheitszustand. e. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik. f. Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte entsprechen einer besseren Funktion bzw. Gesundheit/Lebensqualität. g. Skala von 0 bis 168 Punkten. Höhere Werte bedeuten eine höhere Lebensqualität. h. Relatives Risiko und p-Wert post hoc berechnet anhand stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test					
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					

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

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