

# Tragende Gründe

zum 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)

Odronextamab (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom  
(DLBCL), nach  $\geq 2$  Vorthérapien)

Vom 22. Januar 2026

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>	<b>3</b>
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Odronextamab (Ordspono) gemäß Fachinformation .....	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	10
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung .....	11
<b>2.2</b>	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....</b>	<b>12</b>
<b>2.3</b>	<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>	<b>12</b>
<b>2.4</b>	<b>Therapiekosten .....</b>	<b>13</b>
<b>2.5</b>	<b>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 .....</b>	<b>30</b>
<b>2.6</b>	<b>Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V .....</b>	<b>33</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>34</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>34</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Odronextamab am 1. August 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) in Verbindung mit 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 31. Juli 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 3. November 2025 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht

und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Odronextamab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Odronextamab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

## **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Odronextamab (Ordspono) gemäß Fachinformation**

Ordspono als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien.

#### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 22.01.2026):**

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Odronextamab:**

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Tisagenlecleucel,
- Axicabtagen-Ciloleucel,
- Lisocabtagen maraleucel,
- einer Induktionstherapie mit
  - R-GDP (Rituximab, Gemcitabin, Dexamethason, Cisplatin) *oder*
  - R-DHAP (Rituximab, Dexamethason, Cisplatin, Cytarabin) *oder*
  - R-ICE (Rituximab, Ifosfamid, Carboplatin, Etoposid)

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

gefolgt von einer Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionstherapie 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

- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie für Odronextamab als Monotherapie:**

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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

#### Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Odronextamab folgende Wirkstoffe zugelassen:

Bleomycin, Cyclophosphamid, Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Epcoritamab, Etoposid, Glofitamab, Ifosfamid, Melphalan, Methotrexat, Methylprednisolon, Mitoxantron, Polatuzumab Vedotin, Prednisolon, Prednison, Tafasitamab, Trofosfamid, Vinblastin, Vincristin, Vindesin, Rituximab, Loncastuximab tesirin, Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel.

zu 2. Grundsätzlich kommt im Anwendungsgebiet des rezidierten oder refraktären DLBCL eine autologe oder allogene Stammzelltransplantation als nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht. Darüber hinaus kann eine Strahlentherapie eine geeignete Methode zur lokalen Krankheitskontrolle in palliativer Situation darstellen.

zu 3. Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

- Glofitamab (Beschluss vom 6. November 2025)
- Epcoritamab (Beschluss vom 17. April 2025)
- Tisagenlecleucel (Beschluss vom 15. Februar 2024)
- Glofitamab (Beschluss vom 1. Februar 2024)
- Axicabtagen-Ciloleucel (Beschluss vom 21. Dezember 2023)
- Loncastuximab tesirin (Beschluss vom 2. November 2023)
- Lisocabtagen maraleucel (Beschluss vom 6. April 2023)
- Tafasitamab (Beschluss vom 3. März 2022)
- Polatuzumab Vedotin (Beschluss vom 20. Juni 2024)
- Pixantron (Beschluss vom 16. Mai 2013)

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Stand 7. Dezember 2022: Allogene Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Non-Hodgkin-Lymphomen):

- § 4 Ausgeschlossene Methoden: Allogene Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-Non-Hodgkin-

Lymphomen, die noch nicht mit autologer Stammzelltransplantation behandelt wurden (Ausnahmen: a) Patientinnen und Patienten, die ein sehr hohes Rezidivrisiko aufweisen und nach Salvagetherapie ein Ansprechen mindestens im Sinne einer stabilen Erkrankung erreichen; b) Patientinnen und Patienten, bei denen eine ausreichende Stammzellgewinnung zur autologen Stammzelltransplantation nicht möglich war und die nach Salvagetherapie ein Ansprechen mindestens im Sinne einer stabilen Erkrankung erreichen.)

- Anlage I - Methoden, die für die Versorgung im Krankenhaus erforderlich sind: Allogene Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-Non-Hodgkin-Lymphomen, die nach autologer Stammzelltransplantation rezidivieren und nach Salvagetherapie ein Ansprechen mindestens im Sinne einer stabilen Erkrankung erreichen.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt. Es sind keine schriftlichen Äußerungen eingegangen.

Unter den unter Ziffer 1. aufgeführten, zugelassenen Wirkstoffen werden unter Berücksichtigung der Evidenz zum therapeutischen Nutzen, der Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität nur bestimmte, nachfolgend benannte Wirkstoffe in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Insgesamt ist die Evidenz zu den Therapieoptionen für die vorliegende fortgeschrittene Behandlungssituation des rezidierten oder refraktären DLBCL nach mindestens zwei Therapielinien limitiert.

Das zugelassene Anwendungsgebiet bezieht sich allgemein auf Patientinnen und Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien und ist hinsichtlich der Eignung beziehungsweise der Nicht-Eignung der Patientinnen und Patienten für einen intensiven Therapieansatz nicht eingeschränkt. Gemäß S3-Leitlinie liegen diesbezüglich distinkte Behandlungsempfehlungen auf der einen Seite für eine Therapie in primär kurativer Intention, wie die CAR-T-Zelltherapie sowie die Stammzelltransplantation, und auf der anderen Seite für eine Therapie in primär palliativer Intention, vor. Der G-BA erachtet es als sachgerecht, für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zwei Patientengruppen in Abhängigkeit von der Eignung für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation zu differenzieren.

#### Patientengruppe a)

Für die Patientengruppe a) wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten für eine Therapie mit kurativer Intention infrage kommen.

Laut S3-Leitlinie soll ab dem zweiten Rezidiv eine CAR-T-Zelltherapie durchgeführt werden, falls diese nicht bereits in der Zweitlinientherapie erfolgt ist. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind die CAR-T-Zelltherapien Axicabtagen-Ciloleucel, Tisagenlecleucel und Lisocabtagen maraleucel verfügbar. In den jeweiligen Nutzenbewertungen wurde für Axicabtagen-Ciloleucel (Beschluss des G-BA vom

21. Dezember 2023) sowie für Lisocabtagen maraleucel (Beschluss des G-BA vom 6. April 2023) festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist, da jeweils keine geeigneten Daten vorliegen, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen. Für Tisagenlecleucel wurde mit Beschluss vom 15. Februar 2024 im Rahmen einer Orphan Drug-Bewertung ein Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zuließ.

Laut den vorliegenden Leitlinien stellt eine Salvage-Chemoimmuntherapie unter Einbeziehung einer Stammzelltransplantation (autolog oder allogene) insbesondere nach bereits erfolgter CAR-T-Zelltherapie oder für Patientinnen und Patienten, die für eine solche nicht geeignet sind, eine Behandlungsoption dar. Dies ist insbesondere für Patientinnen und Patienten der Fall, bei denen in der zweiten Therapielinie keine Stammzelltransplantation durchgeführt wurde. Eine Salvage-Chemoimmuntherapie, gefolgt von einer autologen oder allogenen Stammzelltransplantation, wird daher vom G-BA als ein weiterer geeigneter Komparator im Rahmen einer individualisierten Therapie erachtet.

Gemäß den Leitlinien<sup>2,3</sup> wird standardmäßig eine Platin-basierte Chemoimmuntherapie für die Induktionstherapie eingesetzt, wobei als konkrete Therapieregime insbesondere die Platin-haltigen Kombinationen GDP (Gemcitabin, Dexamethason, Cisplatin) sowie ICE (Ifosfamid, Carboplatin, Etoposid) jeweils in Kombination mit Rituximab empfohlen werden. Entsprechend den Ausführungen der S3-Leitlinien wurden diese Therapieregime in prospektiv-randomisierten Studien miteinander verglichen, wobei bei gleicher Effektivität Unterschiede in der Toxizität festgestellt wurden.<sup>4,5</sup>

Im Rahmen der Bewertung der Methode „allogene Stammzelltransplantation bei B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen“ durch den G-BA wurden die Protokolle R-GDP, R-DHAP und R-ICE bereits als Standardprotokolle für die Induktionstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet herangezogen.<sup>6</sup> Rituximab ist in der vorliegenden Indikation nur in Kombination mit CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon) zugelassen, ebenso sind einzelne Bestandteile der genannten Kombinationstherapien (Cisplatin, Carboplatin, Gemcitabin) in der vorliegenden Indikation nicht zugelassen.

---

<sup>2</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Diagnostik, Therapie und Nachsorge für erwachsene Patient\*innen mit einem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom und verwandten Entitäten, Langversion 1.0, 2022, AWMF-Registernummer: 018/038OL <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/diffuses-grosszelligen-b-zell-lymphom-dlbcl>

<sup>3</sup> National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Non-Hodgkin's lymphoma: diagnosis and management [online]. 10.2021. London (GBR): NICE; 2016. (NICE Guideline; Band NG52). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng52/resources/nonhodgkins-lymphoma-diagnosis-and-management-pdf-1837509936325>.

<sup>4</sup> Gisselbrecht C, Glass B, Mounier N, Linch D, Gill D, Trneny M. R-ICE versus R-DHAP in relapsed patients with CD20 diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) followed by autologous stem cell transplantation: CORAL study. 2009;27:15s

<sup>5</sup> Crump M, Kuruvilla J, Couban S, MacDonald D, Kukreti V, Kouroukis C, et al. Randomized comparison of gemcitabine, dexamethasone, and cisplatin versus dexamethasone, cytarabine, and cisplatin chemotherapy before autologous stem-cell transplantation for relapsed and refractory aggressive lymphomas: NCIC-CTG LY12. J Clin Oncol. 2014; 32:3490-6. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25267740/>

<sup>6</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Allogene Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen; 9. April 2020

Anhand der für die Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms zugelassenen Wirkstoffe ist ausschließlich die Platin-freie Induktionstherapie MINE (Mesna, Ifosfamid, Mitoxantron, Etoposid), welche in der amerikanischen Leitlinie der National Comprehensive Cancer Network (NCCN) nachrangig als weiteres mögliches Therapieregime genannt wird, verfügbar.<sup>7</sup> Aus den Stellungnahmen der klinischen Sachverständigen in den Nutzenbewertungsverfahren zu Axicabtagen-Ciloleucel zur Behandlung des rezidierten/refraktären DLBCL in der zweiten Therapielinie beziehungsweise rezidierten/refraktären DLBCL und des rezidierten/refraktären primär mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphom (PMBCL) in der dritten Therapielinie geht hervor, dass MINE über keinen relevanten Stellenwert im vorliegenden Anwendungsgebiet verfügt und, sofern in der Vergangenheit vereinzelt eingesetzt, mit einer platinhaltigen Therapie konsolidiert wurde. In Übereinstimmung mit der Einschätzung der klinischen Sachverständigen wird in allen vorliegenden Leitlinien einhellig eine Platin-haltige Induktionstherapie mit R-GDP, R-ICE oder R-DHAP präferiert empfohlen, wobei anzumerken ist, dass die Platin-freie Induktionstherapie MINE in der für den deutschen Versorgungskontext relevanten S3-Leitlinie keinerlei Erwähnung findet.

Zusammenfassend soll demnach, sofern eine CAR-T-Zelltherapie bereits erfolgt ist oder aus medizinischen Gründen nicht infrage kommt, eine Salvage-Chemoimmuntherapie aus R-GDP, R-ICE oder R-DHAP unter Einbeziehung einer Stammzelltransplantation erfolgen. In diesen Fällen ist für diese relevante Patientengruppe der Einsatz einer Induktionstherapie mit R-GDP, R-ICE oder R-DHAP gegenüber einer Induktionstherapie mit MINE regelhaft vorzuziehen, gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 3 AM-NutzenV. Daher ist es sachgerecht, für diese Patientenpopulation den zulassungsüberschreitenden Einsatz dieser Arzneimittelkombinationen als zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen.

Die Wirkstoffe Loncastuximab tesirin, Epcoritamab und Glofitamab als Monotherapie stehen ebenfalls als Behandlungsoptionen für die vorliegende Patientengruppe zur Verfügung. In der Leitlinie der NCCN und den Stellungnahmen der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften werden diese Therapieoptionen empfohlen. Für Loncastuximab tesirin wurde mit Beschluss des G.BA vom 2. November 2023 festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist, da keine geeigneten Daten vorlagen, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen. Im Rahmen der Nutzenbewertung nach Aufhebung des regulatorischen Orphan-Status konnte jeweils für Epcoritamab mit Beschluss vom 17. April 2025 und Glofitamab mit Beschluss vom 6. November 2025 ein Zusatznutzen nicht belegt werden, da keine geeigneten Daten vorlagen. Zudem werden diese Therapieoptionen in der derzeit gültigen Fassung der S3-Leitlinie nicht angeführt.

Loncastuximab tesirin, Epcoritamab und Glofitamab als Monotherapie werden für den vorliegenden Beschluss nicht in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Insgesamt wird daher eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Tisagenlecleucel, Axicabtagen-Ciloleucel und Lisocabtagen maraleucel, einer Induktionstherapie mit R-GDP, R-ICE oder R-DHAP, gefolgt von einer Hochdosistherapie mit autologer oder mit allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionstherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Bei der Auswahl der Therapieoptionen im Rahmen einer individualisierten Therapie ist die Vortherapie der Patientinnen und Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie, einer

---

<sup>7</sup> National Comprehensive Cancer Network (NCCN). B-Cell lymphomas; Vers. 18.01.2024 [online]. Fort Washington (USA): NCCN; 2024. (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology)



autologen Stammzelltransplantation oder allogenen Stammzelltransplantation entsprechend zu berücksichtigen.

Bei Patientinnen und Patienten, die noch nicht mit autologer Stammzelltransplantation behandelt wurden, kommt eine allogene Stammzelltransplantation bei den Patientinnen und Patienten infrage, die ein sehr hohes Rezidivrisiko aufweisen oder bei denen eine ausreichende Stammzellgewinnung zur autologen Stammzelltransplantation nicht möglich war.

#### Patientengruppe b)

Für Patientengruppe b) wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten für eine Therapie mit kurativer Intention nicht infrage kommen. Für diese Patientinnen und Patienten, welche aufgrund ihres Krankheitsverlaufs oder Allgemeinzustandes für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen, stellen laut Leitlinien und der gemeinsamen Stellungnahme der DGHO und GLA verschiedene Chemo- beziehungsweise Chemoimmuntherapien sowie neuere Substanzen Therapieoptionen dar.

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Polatuzumab Vedotin ist in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (Pola-BR) zur Behandlung Erwachsener mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL zugelassen, wenn eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht infrage kommt. In der Nutzenbewertung wurde für Polatuzumab Vedotin festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist (Erneute Nutzenbewertung aufgrund der Überschreitung der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze bei Orphan-Drugs; Beschluss vom 20. Juni 2024).

Der CD19-spezifische Antikörper Tafasitamab ist in Kombination mit Lenalidomid zugelassen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, für die eine autologe Stammzelltransplantation nicht infrage kommt. Mit Beschluss vom 3. März 2022 wurde für Tafasitamab im Rahmen einer Orphan Drug-Bewertung ein Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zuließ.

Weiter sind in der vorliegenden Indikation die Kombinationschemotherapien CEOP (Cyclophosphamid, Etoposid, Vincristin, Prednison) sowie EPOCH (Etoposid, Vincristin, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Prednison) zugelassen. Aus den Stellungnahmen der klinischen Sachverständigen im Nutzenbewertungsverfahren zu Loncastuximab tesirin<sup>8</sup> ging hervor, dass die genannten Kombinationschemotherapien keinen relevanten Stellenwert in der vorliegenden Therapiesituation aufweisen – insbesondere da die genannten Kombinationstherapien beziehungsweise die in diesen Kombinationstherapien enthaltenen Wirkstoffe bereits zuvor innerhalb der Therapiesequenz eingesetzt worden sind. Die genannten Kombinationstherapien werden nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die Wirkstoffe Loncastuximab tesirin, Epcoritamab und Glofitamab als Monotherapie sowie Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin stehen ebenfalls als Behandlungsoptionen für die vorliegende Patientengruppe zur Verfügung. In den Stellungnahmen der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften werden diese Therapieoptionen empfohlen. In der NCCN Leitlinie werden die Therapieoptionen

---

<sup>8</sup> Zusammenfassende Dokumentation des Nutzenbewertungsverfahrens zu D-936 Loncastuximab tesirin, Beschluss vom 2. November 2023

Loncastuximab tesirin, Epcoritamab und Glofitamab als Monotherapie empfohlen, die Kombination Glofitamab mit Gemcitabin und Oxaliplatin wird in der derzeit gültigen Fassung der NCCN Leitlinie nicht angeführt. Bei der Nutzenbewertung konnte jeweils für Loncastuximab tesirin mit Beschluss vom 2. November 2023 und Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin mit Beschluss vom 6. November 2025 ein Zusatznutzen nicht belegt werden, da keine geeigneten Daten vorlagen. Im Rahmen der Nutzenbewertung nach Aufhebung des regulatorischen Orphan-Status konnte jeweils für Epcoritamab mit Beschluss vom 17. April 2025 und Glofitamab mit Beschluss vom 6. November 2025 ein Zusatznutzen nicht belegt werden, da keine geeigneten Daten vorlagen. Zudem werden diese Therapieoptionen in der derzeit gültigen Fassung der S3-Leitlinie nicht angeführt.

Loncastuximab tesirin, Epcoritamab, Glofitamab als Monotherapie und Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin werden für den vorliegenden Beschluss nicht in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Vor diesem Hintergrund werden für Patientengruppe b) Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab sowie Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoptionen bestimmt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

### **2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Odronextamab wie folgt bewertet:

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

In Ermangelung direkt vergleichender Studien von Odronextamab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zieht der pharmazeutische Unternehmer für den Nachweis eines Zusatznutzens die Phase-I-Studie ELM-1 und die Phase-II-Studie ELM-2 heran. Der pharmazeutische Unternehmer gibt an, dass ein indirekter Vergleich der Behandlungsarme der Studien ELM-1 und ELM-2 mit einzelnen Armen aus Studien mit Wirkstoffen der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgrund von Herausforderungen einer vollumfänglichen Confounder-Adjustierung sowie der hohen Heterogenität stark vorbehandelter Studienpopulationen nicht durchgeführt wurde.

Studie ELM-1 und ELM-2

In den noch laufenden, 1-armigen Studien werden Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Tumorentitäten (follikuläres Lymphom, diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, Mantelzelllymphom, Marginalzonenlymphom) eingeschlossen und mit unterschiedlichen Dosierungsschema in Kohorten behandelt. Primärer Endpunkt der Studien ist das Tumorsprechen gemäß der Lugano-Klassifikation für maligne Lymphome nach Einschätzung eines unabhängigen Bewertungsgremiums.

Die Studie ELM-1 wird seit Januar 2015 in 17 Zentren in Nordamerika, Europa und Israel durchgeführt. Im Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer die Datenschnitte vom 20.12.2022 und 22.01.2024 vor. Zum letzten Datenschnitt waren 60 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine fachinformationskonforme Dosierung erhalten haben.

Die Studie ELM-2 wird seit November 2019 in 92 Zentren in Asien, Australien, Nordamerika und Europa durchgeführt. Im Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer die Datenschnitte vom 31.01.2023 und 20.10.2023 vor. Zum letzten Datenschnitt waren 141 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine fachinformationskonforme Dosierung erhalten haben.

#### Fazit:

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ermöglichen die Studien ELM-1 und ELM-2 für beide Fragestellungen keinen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und sind daher nicht für die Bewertung eines Zusatznutzens von Odronextamab geeignet. Ein Zusatznutzen von Odronextamab zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien ist somit für beide Patientengruppen nicht belegt.

#### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Orspono mit dem Wirkstoff Odronextamab.

Orspono wurde unter besonderen Bedingungen als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien zugelassen.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen

und

b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen

Patientengruppe a)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Tisagenlecleucel, Axicabtagen-Ciloleucel und Lisocabtagen maraleucel, einer

Induktionstherapie mit R-GDP, R-ICE oder R-DHAP gefolgt von einer Hochdosistherapie mit autologer oder mit allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionstherapie bestimmt.

#### Patientengruppe b)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab sowie Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoptionen bestimmt.

Für die Nutzenbewertung hat der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studien ELM-1 und ELM-2 vorgelegt. Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ermöglichen die Studien ELM-1 und ELM-2 für beide Fragestellungen keinen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und sind daher nicht für die Bewertung eines Zusatznutzens von Odronextamab geeignet. Der pharmazeutische Unternehmer gibt an, dass ein indirekter Vergleich der Behandlungsarme der Studien ELM-1 und ELM-2 mit einzelnen Armen aus Studien mit Wirkstoffen der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Basis der verfügbaren Datenlage nicht zielführend erschien und daher nicht durchgeführt wurde. Ein Zusatznutzen von Odronextamab zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien ist somit für beide Patientengruppen nicht belegt.

## **2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dem Beschluss werden die Angaben aus dem Beschluss über die Nutzenbewertung von Glofitamab im gleichen Anwendungsgebiet zugrunde gelegt (Beschluss vom 6. November 2025).

Die vom pharmazeutischen Unternehmer ermittelte Patientenzahl ist mit Unsicherheiten behaftet, liegt aber in einer vergleichbaren Größenordnung zu den Patientenzahlen des vorherigen Verfahrens zu Glofitamab im Anwendungsgebiet.

Um eine konsistente Bestimmung der Patientenzahlen im vorliegenden Anwendungsgebiet zu gewährleisten, bezieht sich der G-BA auf die im Beschluss über die Nutzenbewertung von Glofitamab zugrunde gelegte Herleitung der Zielpopulation (Beschluss vom 5. November 2025). Hier liegt eine valide Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation vor, die trotz weiterhin bestehender Unsicherheiten herangezogen werden kann.

## **2.3 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 Ordspono (Wirkstoff: Odronextamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. September 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/ordspono-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/ordspono-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Odronextamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-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 europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

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

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zum Zytokin-Freisetzungssyndroms (CRS) und der neurologischen Toxizität, einschließlich des Immuneffektorzellenassoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS).

## **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. November 2025). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Gemäß Fachinformation erfolgt für den Wirkstoff Odronextamab nach Abschluss der ersten 4 Zyklen und einer einwöchigen Pause eine Erhaltungstherapie im 14-Tage-Zyklus. Laut Fachinformation wird die Erhaltungstherapie auf einen 28-Tage-Zyklus umgestellt, wenn 9 Monate lang ein vollständiges Ansprechen (CR) vorliegt. Daraus resultiert eine Spanne in der Kostendarstellung, da der Zeitpunkt des Erreichens eines vollständigen Ansprechens patientenindividuell unterschiedlich ist. Beispielhaft wird für die Berechnung die Annahme getroffen, dass ein CR nach Abschluss des 4. Zyklus erreicht wurde.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche

Körpergröße: 1,72 m, durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg). Hieraus ergibt sich eine Körperoberfläche von 1,91 m<sup>2</sup> (Berechnung nach Du Bois 1916).<sup>9</sup>

Die Berechnung der Dosierung nach Ziel-AUC von Carboplatin erfolgt mithilfe der Calvert-Formel und der Abschätzung der Nierenfunktion mit der Cockcroft-Gault-Gleichung unter Heranziehung der Durchschnittsgröße (Frauen: 166 cm, Männer: 179 cm), des Durchschnittsgewichts (Frauen 69,2 kg, Männer 85,8 kg) und des Durchschnittsalters von Frauen und Männern in Deutschland im Jahr 2021 (Frauen: 46 Jahre, Männer: 43,4 Jahre)<sup>10</sup> und der mittleren Norm-Serumkreatininkonzentration (Frauen: 0,75 mg/dl, Männer: 0,9 mg/dl).<sup>11</sup>

Der aus diesen Dosierungen für Frauen (AUC 5 = 637 mg) und Männer (AUC 5 = 764,5 mg) gebildete Mittelwert (AUC 5 = 700,8 mg) wurde als Berechnungsgrundlage zur Ermittlung der Kosten für Carboplatin herangezogen.

### *CAR-T-Zell-Therapien*

Bei Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel handelt es sich um genetisch veränderte patienteneigene (autologe) T-Zellen, zu deren Gewinnung regelhaft eine Leukapherese notwendig ist. Da die Leukapherese gemäß § 4 Absatz 14 Arzneimittelgesetz (AMG) Teil der Herstellung des Arzneimittels ist, fallen diesbezüglich keine weiteren Kosten für diese Wirkstoffe als Behandlungsoptionen des zu bewertenden Arzneimittels an.

Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel sind in der Lauer-Taxe gelistet, werden jedoch nur an entsprechend qualifizierten stationären Behandlungseinrichtungen abgegeben und angewendet. Die Wirkstoffe unterliegen demnach nicht der Arzneimittelpreisverordnung und es fallen keine Rabatte nach § 130 beziehungsweise § 130a SGB V an. Der Berechnung wird - abweichend von den üblicherweise berücksichtigten Angaben der Lauer-Taxe - der Einkaufspreis der jeweiligen Klinikpackung zu Grunde gelegt.

Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel werden entsprechend den Angaben in den zugrunde liegenden Fachinformationen als einmalige intravenöse Infusion verabreicht.

### *Induktionschemotherapien vor Stammzelltransplantation*

Für die Induktionschemotherapien R-GDP (Rituximab + Gemcitabin + Dexamethason + Cisplatin), R-ICE (Rituximab + Ifosfamid + Carboplatin + Etoposid) und R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin) besteht keine Zulassung im vorliegenden Anwendungsgebiet. Für die Kostenberechnung im Rahmen der zulassungsüberschreitenden Anwendung dieser Kombinationstherapien legt der G-BA entsprechend der Empfehlung der S3-Leitlinie 2 – 3 Zyklen zugrunde<sup>12</sup>. Weiter wird für die Behandlungsschemata und

---

<sup>9</sup> Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

<sup>10</sup> Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung, Durchschnittsalter der Bevölkerung in Deutschland (1871-2021) <https://www.bib.bund.de/DE/Fakten/Fakt/B19-Durchschnittsalter-Bevoelkerung-ab-1871.html>

<sup>11</sup> DocCheck Flexikon – Serumkreatinin, URL: <https://flexikon.doccheck.com/de/Serumkreatinin> [letzter Zugriff am: 15.11.2025]

<sup>12</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Diagnostik, Therapie und Nachsorge für erwachsene Patient\*innen mit einem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom und verwandten Entitäten; S3-Leitlinie [online]. AWMF-Registernummer 018-038OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2022.

Dosierungen in Bezug auf die Kombinationstherapie R-GDP auf die in der S3-Leitlinie referenzierte Studie von Crump et al. (2014)<sup>13</sup> sowie in Bezug auf die Kombinationstherapien R-ICE und R-DHAP auf die in der S3-Leitlinie referenzierte Studie von Gisselbrecht et al. (2010)<sup>14</sup> abgestellt.

### Stationäre Behandlungen

Einige Behandlungsoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden stationär durchgeführt. Berechnungsgrundlage der stationären Kosten bilden die Fallpauschalenerlöse, die sich aus den Bewertungsrelationen der jeweiligen DRG (Diagnosis Related Group, diagnosebezogene Fallgruppierung) multipliziert mit dem Bundesbasisfallwert 2025 (4 394,22 €) ergeben. Des Weiteren wird der Pflegeerlös in den stationären Kosten berücksichtigt, der sich aus der mittleren Verweildauer der betreffenden DRG multipliziert mit dem Pflegeentgeltwert § 15 Absatz 2a KHEntgG und der behandlungsspezifischen Pflegeerlösbewertungsrelation ergibt. Die Berechnung der Kosten der stationären Behandlungen wird im Folgenden auf Grundlage des DRG-Fallpauschalen-Katalogs 2025 und des Pflegeerlöskatalogs 2025, des Bundesbasisfallwerts des Jahres 2025 sowie des Pflegeentgeltwerts gemäß § 15 Absatz 2a KHEntgG vereinheitlicht, da der Bundesbasisfallwert für das Jahr 2026 zum Zeitpunkt der Kostenberechnung (15. November 2025) noch nicht verfügbar war.

### Behandlungsdauer:

- a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Odronextamab	<u>Zyklus 1:</u> Tag 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines 21-Tage-Zyklus  <u>Zyklus 2 – 4:</u> Tag 1, 8 und 15 eines 21-Tage-Zyklus	4	<u>Zyklus 1:</u> 6  <u>Zyklus 2 – 4:</u> 3	15

<sup>13</sup> Crump M, Kuruvilla J, Couban S, MacDonald D, Kukreti V, Kouroukis C, et al. Randomized comparison of gemcitabine, dexamethasone, and cisplatin versus dexamethasone, cytarabine, and cisplatin chemotherapy before autologous stem-cell transplantation for relapsed and refractory aggressive lymphomas: NCIC-CTG LY12. J Clin Oncol. 2014;32:3490-6.

<sup>14</sup> Gisselbrecht C, Glass B, Mounier N, Singh Gill D, Linch DC, Trneny M, et al. Salvage regimens with autologous transplantation for relapsed large B-cell lymphoma in the rituximab era. J Clin Oncol 2010;28 (27):4184-90

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
	<u>Erhaltungstherapie:</u> 1 x alle 14 Tage oder 1 x alle 14 Tage (bis 9. Monat CR), danach 1 x alle 28 Tage	19,3 – 19,6	1	19,3 – 19,6
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Individualisierte Therapie unter Auswahl von				
Tisagenlecleucel, Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel				
Axicabtagen-Ciloleucel	Einmalgabe	1	1	1
Lisocabtagen maraleucel	Einmalgabe	1	1	1
Tisagenlecleucel	Einmalgabe	1	1	1
Induktionstherapie mit R-GDP, R-DHAP oder R-ICE gefolgt von einer Hochdosistherapie mit autologer bzw. allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionstherapie				
Induktionstherapien				
R-GDP (Rituximab + Gemcitabin + Dexamethason + Cisplatin) <sup>13</sup>				
Rituximab	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1)	2 – 3	1	2 – 3
Gemcitabin	2 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1 + 8)	2 – 3	2	4 – 6
Dexamethason p.o.	4 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1 - 4)	2 – 3	4	8 – 12
Cisplatin	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1)	2 – 3	1	2 – 3
R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin) <sup>13,14</sup>				
Rituximab	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1; zusätzlich einmalig <b>optional</b> am Tag vor dem ersten Zyklus)	2 – 3	1	2 – 4
Dexamethason	4 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1 - 4)	2 – 3	4	8 – 12
Cytarabin	2 x an Tag 2 eines 21-Tage-Zyklus	2 – 3	1	2 – 3
Cisplatin	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1)	2 – 3	1	2 – 3



Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
R-ICE (Rituximab + Ifosfamid + Carboplatin + Etoposid) <sup>14</sup>				
Rituximab	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1, zusätzlich einmalig am Tag vor dem ersten Zyklus)	2 – 3	1	3 – 4
Ifosfamid	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 2)	2 – 3	1	2 – 3
Carboplatin	1 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 2)	2 – 3	1	2 – 3
Etoposid	3 x pro 21-Tage-Zyklus (Tag 1 – 3)	2 – 3	3	6 – 9
Hochdosischemotherapie mit <b>autolog</b> Stammzelltransplantation				
Stammzellentnahme	einmalig		4,2 – 5,0 (mittlere Verweildauer)	4,2 – 5,0
Hochdosischemotherapie + autologe Stammzelltransplantation	einmalig		22,3 (mittlere Verweildauer)	22,3
Hochdosischemotherapie mit <b>allogener</b> Stammzelltransplantation				
Stammzellentnahme/Bezug	einmalig		nicht bezifferbar	
Hochdosischemotherapie + allogene Stammzelltransplantation	einmalig		33,6 – 38,2 (mittlere Verweildauer)	33,6 – 38,2

b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Odronextamab	Zyklus 1: Tag 1, 2, 8, 9, 15 und 16 eines 21-Tage-Zyklus  Zyklus 2 – 4:	4	Zyklus 1: 6  Zyklus 2 – 4: 3	15

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs- dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs- tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	Tag 1, 8 und 15 eines 21-Tage-Zyklus			
	<u>Erhaltungstherapie:</u> 1 x alle 14 Tage oder 1 x alle 14 Tage (bis 9. Monat CR), danach 1 x alle 28 Tage	19,3 – 19,6	1	19,3 – 19,6
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid				
Tafasitamab	<u>Kombinationstherapie</u> 28-Tage Zyklus;  <u>Zyklus 1:</u> Tag 1, 4, 8, 15 und 22 <u>Zyklus 2 + 3:</u> Tag 1, 8, 15 und 22  <u>Zyklus 4 – 12:</u> Tag 1 und 15	12,0	<u>Zyklus 1:</u> 5 <u>Zyklus 2 + 3:</u> 4 <u>Zyklus 4 – 12:</u> 2	31,0
	<u>Monotherapie</u> 28-Tage Zyklus; Tag 1 und 15	1,0	2	2,0
Lenalidomid	Tag 1 – 21 eines 28-Tage-Zyklus	12,0	21	252
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab				
Polatuzumab Vedotin	1 x pro 21-Tage-Zyklus	6,0	1	6
Bendamustin	2 x pro 21-Tage-Zyklus	6,0	2	12
Rituximab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	6,0	1	6

## Verbrauch:

- a) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Odronextamab	<u>Zyklus 1</u> Tag 1 0,2 mg	0,2 mg	1 x 2 mg	1	14 x 2 mg
	<u>Zyklus 1</u> Tag 2 0,5 mg	0,5 mg	1 x 2 mg	1	
	<u>Zyklus 1</u> Tag 8 und 9 2 mg	2 mg	1 x 2 mg	2	
	<u>Zyklus 1</u> Tag 15 und 16 10 mg	10 mg	5 x 2 mg	2	
	<u>Zyklus 2 – 4</u> Tag 1, 8 und 15 160 mg	160 mg	2 x 80 mg	9	18 x 80 mg
	<u>Erhaltungstherapie</u> 320 mg	<u>Erhaltungstherapie</u> 320 mg	1 x 320 mg	19,3 – 19,6	19,3 x 320 mg – 19,6 x 320 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Individualisierte Therapie unter Auswahl von					
Tisagenlecleucel, Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel					
Axicabtagen-Ciloleucel	< 100 kg: 1 - 2 x 10 <sup>6</sup> CAR-positive lebens-fähige T-Zellen pro kg	1 - 2 x 10 <sup>6</sup> /kg CAR-positive T-Zellen	1 Einzel-infusionsbeutel	1	1 Einzel-infusions-beutel
	≥ 100 kg: 2 x 10 <sup>8</sup> CAR-positive lebens-fähige T-Zellen	2 x 10 <sup>8</sup> CAR-positive T-Zellen			

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	(ab 100 kg unabhängig vom Körpergewicht)				
Lisocabtagen maraleucel	$100 \times 10^6$ CAR-positive lebensfähige T-Zellen	$100 \times 10^6$ lebensfähige CAR+ T-Zellen	1 Einzelinfusionsbeutel	1	1 Einzelinfusionsbeutel
Tisagenlecleucel	$0,6 - 6 \times 10^8$ CAR-positive lebensfähige T-Zellen (unabhängig vom Körpergewicht)	$0,6 - 6 \times 10^8$ CAR-positive T-Zellen	1 Einzelinfusionsbeutel	1	1 Einzelinfusionsbeutel
Induktionstherapie mit R-GDP, R-DHAP oder R-ICE gefolgt von einer Hochdosistherapie mit autologer bzw. allogener Stammzelltransplantation bei Ansprechen auf die Induktionstherapie					
Induktionstherapien					
R-GDP (Rituximab + Gemcitabin + Dexamethason + Cisplatin) <sup>13</sup>					
Rituximab	$375 \text{ mg/m}^2 = 716,3 \text{ mg}$	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	2 – 3	2 x 500 mg + 6 x 100 mg – 3 x 500 mg + 9 x 100 mg
Gemcitabin	$1\,000 \text{ mg/m}^2 = 1\,910 \text{ mg}$	1 910 mg	2 x 1 000 mg	4 – 6	8 x 1 000 mg – 12 x 1 000 mg
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	8 – 12	8 x 40 mg – 12 x 40 mg
Cisplatin	$75 \text{ mg/m}^2 = 143,3 \text{ mg}$	143,3 mg	1 x 100 mg + 1 x 50 mg	2 – 3	2 x 100 mg + 2 x 50 mg – 3 x 100 mg + 3 x 50 mg
R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin) <sup>13,14</sup>					
Rituximab	$375 \text{ mg/m}^2 = 716,3 \text{ mg}$	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	2 – 4	2 x 500 mg + 6 x 100 mg – 4 x 500 mg + 12 x 100 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Dexamethason	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	8 – 12	8 x 40 mg – 12 x 40 mg
Cytarabin	2 x täglich 2 000 mg/m <sup>2</sup> = 2 x 3 820 mg	7 640 mg	4 x 2 000 mg	2 – 3	8 x 2 000 mg – 12 x 2 000 mg
Cisplatin	100 mg/m <sup>2</sup> = 191 mg	191 mg	2 x 100 mg	2 – 3	4 x 100 mg – 6 x 100 mg
R-ICE (Rituximab + Ifosfamid + Carboplatin + Etoposid) <sup>14</sup>					
Rituximab	375 mg/m <sup>2</sup> = 716,3 mg	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	3 – 4	3 x 500 mg + 9 x 100 mg – 4 x 500 mg + 12 x 100 mg
Ifosfamid	5 000 mg/m <sup>2</sup> = 9 550 mg	9 550 mg	2 x 5 000 mg	2 – 3	4 x 5 000 mg – 6 x 5 000 mg
Carboplatin	AUC 5 (= 700,8 mg); max. 800 mg	700,8 mg – 800 mg	1 x 600 mg + 1 x 150 mg – 1 x 600 mg + 1 x 150 mg + 1 x 50 mg	2 – 3	2 x 600 mg + 2 x 150 mg – 3 x 600 mg + 3 x 150 mg + 3 x 50 mg
Etoposid	100 mg/m <sup>2</sup> = 191 mg	191 mg	1 x 200 mg	6 – 9	6 x 200 mg – 9 x 200 mg

- b) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Odronextamab	<u>Zyklus 1</u> Tag 1 0,2 mg	0,2 mg	1 x 2 mg	1	14 x 2 mg
	<u>Zyklus 1</u> Tag 2 0,5 mg	0,5 mg	1 x 2 mg	1	
	<u>Zyklus 1</u> Tag 8 und 9 2 mg	2 mg	1 x 2 mg	2	
	<u>Zyklus 1</u> Tag 15 und 16 10 mg	10 mg	5 x 2 mg	2	
	<u>Zyklus 2 – 4</u> Tag 1, 8 und 15 160 mg	160 mg	2 x 80 mg	9	18 x 80 mg
	<u>Erhaltungstherapie</u> 320 mg	<u>Erhaltungstherapie</u> 320 mg	1 x 320 mg	19,3 – 19,6	19,3 x 320 mg – 19,6 x 320 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid					
Tafasitamab	12 mg/kg = 932,4 mg	932,4 mg	5 x 200 mg	33,0	165 x 200 mg
Lenalidomid	25 mg	25 mg	1 x 25 mg	252	252 x 25 mg
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin	1,8 mg/kg = 139,9 mg	139,9 mg	1 x 140 mg	6	6 x 140 mg
Bendamustin	90 mg/m <sup>2</sup> = 171,9 mg	171,9 mg	1 x 100 mg + 3 x 25 mg	12	12 x 100 mg + 36 x 25 mg
Rituximab	375 mg/m <sup>2</sup> = 716,3 mg	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	6	6 x 500 mg + 18 x 100 mg

### Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

### **Stationäre Behandlungen:**

Für die DRG Z42Z und Z43Z beziehungsweise das ZE2025-35 sind gemäß Fallpauschalenkatalog krankenhausindividuelle Entgelte nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Krankenhausentgeltgesetz zu vereinbaren. Die Kosten sind daher nicht abschließend bezifferbar.

Be- rech- nungs- jahr	DRG	Mitt- lere Ver- weil- dauer [d]	DRG- Bewer- tungs- relation (Haupt- abtei- lung)	Bundes- basisfall- wert	Pflege- erlös- bewer- tungs- relation	Pflege- ent- gelt- wert	Fallpau- schalenerlös	Pflegeerlös	Summe Fallpau- schalenerlös und Pflegeerlös
Zweckmäßige Vergleichstherapie									
Hochdosismotherapie mit <b>allogener</b> Stammzelltransplantation									
Stammzellentnahme/Bezug									
2025	Z42Z	Nicht bezifferbar							
oder									
2025	Z43Z	Nicht bezifferbar							
oder									
2025	ZE2025-35	Nicht bezifferbar							
Stammzelltransplantation									
2025	A04E	33,6	9,004	4 394,22 €	1,7706	250 €	39 565,56 €	14 873,04 €	54 438,60 €
2025	A04D	38,2	10,161	4 394,22 €	1,8187	250 €	44 649,67 €	17 368,59 €	62 018,26 €
Hochdosismotherapie mit <b>autologer</b> Stammzelltransplantation									
Stammzellentnahme									
2025	A42C	4,2	0,809	4 394,22 €	0,843	250 €	3 554,92 €	885,15 €	4 440,07 €
oder									
2025	R61H	5,0	0,609	4 394,22€	0,8204	250 €	2 676,08 €	1 025,50 €	3 701,58 €
Stammzelltransplantation									
2025	A15C	22,3	4,918	4 394,22 €	1,2007	250 €	21 610,77 €	6 693,90 €	28 304,67 €

### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Odronextamab					
Odronextamab 2 mg	1 IFK	113,41 €	1,77 €	5,65 €	105,99 €
Odronextamab 80 mg	1 IFK	4 016,67 €	1,77 €	226,10 €	3 788,80 €
Odronextamab 320 mg	1 IFK	15 893,70 €	1,77 €	904,40 €	14 987,53 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Einkaufspreis Klinikpackung zzgl. Mehrwertsteuer)		Mehr- wert- steuer (19 %)	Kosten des Arzneimittels
CAR-T-Zell-Therapien					
Axicabtagen-Ciloleucel	1 Einzel- infusions- beutel	230 621,00 €		0 € <sup>15</sup>	230 621,00 €
Lisocabtagen maraleucel	1 Einzel- infusions- beutel	227 500,00 €		0 € <sup>15</sup>	227 500,00 €
Tisagenlecleucel	1 Einzel- infusions- beutel	239 000,00 €		0 € <sup>15</sup>	239 000,00 €
Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid					
Tafasitamab 200 mg	1 PKI	654,48 €	1,77 €	35,61 €	617,10 €
Lenalidomid 25 <sup>16</sup>	63 HKP	117,32 €	1,77 €	8,38 €	107,17 €
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin 140 mg	1 PIK	7 493,57 €	1,77 €	0,00 €	7 491,80 €
Bendamustin 100 mg	5 PIK	1 653,78 €	1,77 €	208,35 €	1 443,66 €
Bendamustin 100 mg	1 PIK	337,73 €	1,77 €	41,31 €	294,65 €
Bendamustin 25 mg	5 PIK	422,90 €	1,77 €	52,08 €	369,05 €
Bendamustin 25 mg	1 PIK	101,23 €	1,77 €	11,38 €	88,08 €
Rituximab 100 mg	2 IFK	717,21 €	1,77 €	39,08 €	676,36 €
Rituximab 500 mg	1 IFK	1 777,34 €	1,77 €	98,21 €	1 677,36 €

<sup>15</sup> Das Arzneimittel ist zum herangezogenen Lauer-Stand von der Mehrwertsteuer befreit.

<sup>16</sup> Festbetrag



Induktionschemotherapien (R-GDP, R-DHAP, R-ICE) vor autologer bzw. allogener Stammzelltransplantation					
Rituximab 100 mg	2 IFK	717,21 €	1,77 €	39,08 €	676,36 €
Rituximab 500 mg	1 IFK	1 777,34 €	1,77 €	98,21 €	1 677,36 €
Carboplatin 150 mg	1 IFK	83,04 €	1,77 €	3,40 €	77,87 €
Carboplatin 600 mg	1 IFK	300,84 €	1,77 €	13,74 €	285,33 €
Carboplatin 50 mg	1 IFK	34,66 €	1,77 €	1,11 €	31,78 €
Carboplatin 150 mg	1 IFK	83,06 €	1,77 €	3,40 €	77,89 €
Carboplatin 600 mg	1 IFK	300,84 €	1,77 €	13,74 €	285,33 €
Cisplatin 100 mg	1 IFK	76,59 €	1,77 €	3,10 €	71,72 €
Cisplatin 50 mg	1 IFK	47,71 €	1,77 €	1,73 €	44,21 €
Cytarabin 2 000 mg	1 ILL	77,06 €	1,77 €	3,12 €	72,17 €
Dexamethason 40 mg <sup>16</sup>	10 TAB	46,29 €	1,77 €	0,00 €	44,52 €
Dexamethason 40 mg <sup>16</sup>	20 TAB	81,59 €	1,77 €	0,00 €	79,82 €
Etoposid 200 mg	1 IFK	81,90 €	1,77 €	3,35 €	76,78 €
Gemcitabin 1 000 mg	1 PIF	102,35 €	1,77 €	10,62 €	89,96 €
Ifosfamid 5 g	1 IFK	177,77 €	1,77 €	7,90 €	168,10 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILL = Injektions-/Infusionslösung; PIF = Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; PIK = Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates; PKI = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Tab: 15. November 2025

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da vorliegend als zweckmäßige Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in den Therapieoptionen R-GDP (Rituximab + Gemcitabin + Dexamethason + Cisplatin), R-ICE (Rituximab + Ifosfamid + Carboplatin + Etoposid) und R-DHAP (Rituximab + Dexamethason + Cytarabin + Cisplatin) bestimmt wurde, kann keine Aussage dazu getroffen werden, ob bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen. Es werden daher vorliegend keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei den oben genannten Therapieoptionen berücksichtigt.

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Tab vom 15. September 2025 sowie

Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5a SGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

#### *Prophylaktische Prämedikation*

Eine antipyretische und antihistaminische Prämedikation wird in den Fachinformationen für Axicabtagen-Ciloleucel, Tisagenlecleucel und Lisocabtagen maraleucel lediglich empfohlen und ist daher nicht bezifferbar.

Laut Fachinformation zu Tafasitamab sollten Patientinnen und Patienten vor der Verabreichung von Tafasitamab mit einer Prämedikation, die Antipyretika, Antihistaminika oder Kortikosteroide umfassen kann, vorbehandelt werden. Diese Prämedikation empfiehlt sich während der ersten 3 Infusionen und ist bei nachfolgenden Infusionen optional. In der Fachinformation werden hierzu keine weiteren konkretisierenden Angaben gemacht, weshalb die für die Prämedikation notwendigen Kosten nicht zu beziffern sind.

#### *Konditionierende Chemotherapie zur Lymphozytendepletion unter CAR-T-Zell-Therapie*

Bei Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel handelt es sich um autologe Zellprodukte, welche aus patienteneigenen T-Zellen hergestellt werden. Zur Gewinnung des Zellmaterials ist daher regelhaft eine Leukapherese notwendig. Da die Leukapherese Teil der Herstellung der Arzneimittel gemäß § 4 Absatz 14 AMG ist, fallen diesbezüglich keine weiteren Kosten für Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel an.

Für Axicabtagen-Ciloleucel erfolgt ein Behandlungsschema zur Lymphozytendepletion, bestehend aus intravenöser Gabe von Cyclophosphamid ( $500 \text{ mg/m}^2 = 955 \text{ mg}$ ) und Fludarabin ( $30 \text{ mg/m}^2 = 57,3 \text{ mg}$ ) täglich über 3 Tage, wobei die Infusion 3 bis 5 Tage nach Beginn der Lymphozytendepletion erfolgt.

Für Lisocabtagen maraleucel erfolgt ein Behandlungsschema zur Lymphozytendepletion, bestehend aus intravenöser Gabe von Cyclophosphamid ( $300 \text{ mg/m}^2 = 573 \text{ mg}$ ) und Fludarabin ( $30 \text{ mg/m}^2 = 57,3 \text{ mg}$ ) täglich über 3 Tage, wobei die Infusion 2 bis 7 Tage nach Beginn der Lymphozytendepletion erfolgt.

Für Tisagenlecleucel erfolgt - sofern die Anzahl der weißen Blutzellen eine Woche vor der Infusion nicht unter  $\leq 1.000 \text{ Zellen/}\mu\text{l}$  liegt - ein Behandlungsschema zur Lymphozytendepletion, bestehend aus intravenöser Gabe von Fludarabin ( $25 \text{ mg/m}^2 = 47,8 \text{ mg}$ ) und Cyclophosphamid ( $250 \text{ mg/m}^2 = 477,5 \text{ mg}$ ) täglich über 3 Tage beginnend mit der ersten Fludarabin-Dosis, wobei die Infusion von Tisagenlecleucel 2 bis 14 Tage nach Beginn der Lymphozytendepletion erfolgt.

*Screening auf Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV) und humanes Immundefizienz-Virus (HIV) unter CAR-T-Zell-Therapie*

Patientinnen beziehungsweise Patienten sind auf das Vorliegen einer Infektion mit Hepatitis B, Hepatitis C und HIV zu testen, bevor die Behandlung mit Axicabtagen-Ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel, oder Tisagenlecleucel eingeleitet wird. Diese Untersuchung ist nicht für alle Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie erforderlich. Da ein regelhafter Unterschied hinsichtlich der Tests auf Hepatitis B, Hepatitis C und HIV zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht, werden die entsprechenden Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen im Beschluss dargestellt.

Patientinnen beziehungsweise Patienten sind auf das Vorliegen einer Infektion mit Hepatitis B zu testen, bevor die Behandlung mit Rituximab und Lenalidomid eingeleitet wird.

Für die Diagnostik zum Ausschluss einer chronischen Hepatitis B sind sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte erforderlich. Eine serologische Stufendiagnostik besteht initial aus der Untersuchung von HBs-Antigen und Anti-HBc-Antikörpern. Sind beide negativ, kann eine zurückliegende HBV-Infektion ausgeschlossen werden. In bestimmten Fallkonstellationen können weitere Schritte gemäß aktueller Leitlinienempfehlungen notwendig werden.<sup>17</sup>

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel							
Odronextamab							
Prä- und Postmedikation							
Dexamethason 10 mg; p.o.	100 TAB zu 2 mg	32,94 €	1,77 €	0,00 €	31,17 €	8	31,17 €
Dexamethason <sup>16</sup> 20 mg; i.v.	10 ILO á 4 mg	16,92 €	1,77 €	0,44 €	14,71 €	7	58,84 €
Dexamethason <sup>16</sup> 10 mg; i.v.	10 ILO á 4 mg	16,92 €	1,77 €	0,44 €	14,71 €	1	14,71 €
Dimetinden i.v. (1 mg/10 kg KG = 7,8 mg, i.v.)	5 ILO á 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	8	70,20 €

<sup>17</sup> S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion; AWMF-Register-Nr.: 021/011 [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011l\\_S3\\_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion\\_2021-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011l_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf)

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
Paracetamol <sup>16,18</sup> 500 – 1 000 mg	10 TAB á 500 mg	2,96 €	0,15 €	0,13 €	2,68 €	8	2,68 € – 3,01 €
	10 TAB á 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		
Zweckmäßige Vergleichstherapie:							
CAR-T-Zell-Therapien (Axicabtagen-Ciloleucel, Tisagenlecleucel und <u>Lisocabtagen maraleucel</u> )							
Screening auf HBV, HCV und HIV							
HBV-Test Hepatitis-B Oberflächen- antigenstatus (GOP 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1	5,06 €
anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1	5,43 €
Hepatitis-C HCV-Antikörper Status (GOP 32618)	-	-	-	-	9,02 €	1	9,02 €
HIV HIV-1- und HIV-2- Antikörper-Status (GOP: 32575)	-	-	-	-	4,09 €	1	4,09 €
Axicabtagen-Ciloleucel							
Konditionierende Chemotherapie zur Lymphozytendepletion							
Cyclophosphamid 500 mg/m <sup>2</sup> = 955 mg	6 PIJ zu 500 mg	85,98 €	1,77 €	9,45 €	74,76 €	3	74,76 €
Fludarabin 30 mg/m <sup>2</sup> = 57,3 mg	1 KII zu 50 mg	118,54 €	1,77 €	5,09 €	111,68 €	3	670,08 €
Tisagenlecleucel							
Konditionierende Chemotherapie zur Lymphozytendepletion							
Cyclophosphamid 250 mg/m <sup>2</sup> = 477,5 mg	1 PIJ zu 500 mg	23,76 €	1,77 €	1,57 €	20,42 €	3	61,26 €

<sup>18</sup> Die in der Fachinformation angegebene Dosierung von 650 mg Paracetamol in der Prämedikation kann durch Tabletten nicht erreicht werden. Aufgrund dessen wird auf eine Dosierung von 500 – 1 000 mg zurückgegriffen.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
Fludarabin 25 mg/m <sup>2</sup> = 47,8 mg	1 KII zu 50 mg	118,54 €	1,77 €	5,09 €	111,68 €	3	335,04 €
Lisocabtagen maraleucel							
Konditionierende Chemotherapie zur Lymphozytendepletion							
Cyclophosphamid 300 mg/m <sup>2</sup> = 573 mg	10 PIJ zu 200 mg	70,83 €	1,77 €	3,29 €	65,77 €	3	65,77 €
Fludarabin 30 mg/m <sup>2</sup> = 57,3 mg	1 KII zu 50 mg	118,54 €	1,77 €	5,09 €	111,68 €	3	670,08 €
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab							
Rituximab							
Dimetinden i.v. (1 mg/10 kg KG = 7,8 mg, i.v.)	5 ILO á 4 mg	26,24 €	1,77 €	6,92 €	17,55 €	6	52,65 €
Paracetamol <sup>16</sup> 500 – 1 000 mg	10 TAB á 500 mg	2,96 €	0,15 €	0,13 €	2,68 €	6	2,68 € – 3,01 €
	10 TAB á 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		
HBV-Diagnostik							
Hepatitis-B Oberflächenantigen- Status (GOP: 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1	5,06 €
Hepatitis-B HBV- Antikörper-Status (GOP: 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1	5,43 €
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid							
Lenalidomid							
HBV-Diagnostik							
Hepatitis-B Oberflächenantigen- Status (GOP: 32781)	-	-	-	-	5,06 €	1	5,06 €
Hepatitis-B HBV- Antikörper-Status (GOP: 32614)	-	-	-	-	5,43 €	1	5,43 €
Abkürzungen: AMP = Ampullen; ILO = Injektionslösung; INF = Infusionslösung; KII = Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung; PIJ = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; TAB = Tabletten							

### Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

### **2.5 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**

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

#### Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die

therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

### Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV in Verbindung mit den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerFO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in

Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

### Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

### Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

### Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu



bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

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

#### Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommen

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

b) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien, die für eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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

Bei dem Arzneimittel Odronextamab handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossier in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet

übermittelt wurden. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der Unternehmer Sponsor war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen 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 Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers  $\geq 5\%$  Prozent (5,6% beziehungsweise 6,7%).

Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt über die Studien ELM-1 und ELM-2 zwei verschiedene Anteilswerte für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V. Hiervon bezieht sich ein Anteilswert auf Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) (5,57 %), der andere Anteilswert bezieht sich auf einen Teil dieser Studienpopulation – Patientinnen und Patienten mit follikulärem Lymphom (FL) oder DLBCL (6,68 %).

Es ist zu beachten, dass für die ELM-1-Studie die Angaben zur B-Zell-NHL-Kohorte heranzuziehen sind, da für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels Daten dieser Kohorte – statt ausschließlich der FL- bzw. DLBCL-Kohorte – vorgelegt wurden und die Rekrutierung für die B-Zell-NHL-Kohorte abgeschlossen ist. Für die ELM-2-Studie ist gemäß der vorgelegten Angaben des pharmazeutischen Unternehmers die Rekrutierung der B-Zell-NHL-Kohorte noch nicht abgeschlossen, sodass stattdessen die FL-beziehungsweise DLBCL-Kohorte heranzuziehen ist, für die die Rekrutierung abgeschlossen ist. Unter Berücksichtigung dieser Kohorte sowie der B-Zell-NHL-Kohorte der Studie ELM-1 liegt der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin über 5 %.

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

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 31. Juli 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Odronextamab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 31. Juli 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Odronextamab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. Oktober 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 3. November 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 24. November 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 8. Dezember 2025 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 13. Januar 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. März 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	12. August 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	3. Dezember 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	17.12.2025; 07.01.2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	22. Januar 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken