

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)
Vimseltinib (Symptomatische tenosynoviale
Riesenzelltumoren)

Vom 16. April 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Vimseltinib (Romvimza) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung	9
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	10
2.4	Therapiekosten	10
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	13
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	16
3.	Bürokratiekostenermittlung	17
4.	Verfahrensablauf	17

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbsatz SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der G-BA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der G-BA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den G-BA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den G-BA bewertet.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des G-BA 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 Vimseltinib am 1. November 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 30. Oktober 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Vimseltinib zur Behandlung von symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren ist als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise werden auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den G-BA bewertet.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 2. Februar 2026 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G25-03) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom G-BA erstellten Amendments zur Nutzenbewertung getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Vimseltinib nicht abgestellt.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Vimseltinib (Romvimza) gemäß Fachinformation

Romvizma wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours,

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

TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden.

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

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

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

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Vimseltinib wie folgt bewertet:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Begründung:

Für die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Vimseltinib im Anwendungsgebiet tenosynoviale Riesenzelltumore (TGCT) wurden vom pharmazeutischen Unternehmer Daten der multizentrischen, randomisierten, Placebo-kontrollierten mehrteiligen Phase-III-Studie MOTION vorgelegt, die seit Oktober 2021 in 30 Studienzentren in Nordamerika, Europa und Asien durchgeführt wird.

Bei der noch laufenden Studie MOTION wird Vimseltinib (+ Best-Supportive-Care, BSC) gegen Placebo (+ BSC) bei Erwachsenen mit symptomatischem TGCT, bei denen gemäß der Beurteilung im Rahmen einer chirurgischen Beratung oder einem multidisziplinären Tumorboard eine chirurgische Resektion möglicherweise zu einer Verschlechterung der Funktionseinschränkung oder einer schweren Morbidität führen würde, verglichen. Insgesamt wurden 123 Erwachsene eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 (Interventionsarm N = 83; Kontrollarm N = 40) stratifiziert nach Tumorlokalisierung (untere Gliedmaßen vs. alle anderen) und Region (USA vs. Rest der Welt) eingeschlossen.

Bei Teil 1 der Studie handelt es sich um den 24-wöchigen verblindeten randomisierten Teil der Studie, welcher im August 2023 abgeschlossen wurde. Nach Wochen 24 werden Patientinnen und Patienten aus dem Interventionsarm weiterhin mit Vimseltinib behandelt. Patientinnen und Patienten aus dem Placebo-Arm können ab Woche 25 auch Vimseltinib erhalten.

Primärer Endpunkt der Studie war die objektive Ansprechrates gemäß IRR nach RECIST. Weitere Endpunkte wurden in den Kategorien Morbidität und Nebenwirkungen erhoben, wobei Todesfälle im Rahmen der Sicherheit erfasst wurden; Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden nicht erhoben.

Für die Nutzenbewertung werden die vergleichenden Ergebnisse des doppelblinden Studienteils 1, welcher im August 2023 abgeschlossen wurde, als relevant erachtet und herangezogen.

Mortalität

In der Studie Motion wurden Todesfälle im Rahmen der Sicherheit als UE, die zum Tod führten, erfasst. Es traten keine Todesfälle auf.

Morbidität

Tumoransprechen

In der MOTION ist das Tumoransprechen bzw. die „Objektive Ansprechrates“ (ORR) definiert als der Anteil der Studienteilnehmenden mit einem kompletten Ansprechen (CR) oder partiellen Ansprechen (PR) zu Woche 25, wobei CR und PR wie folgt definiert sind:

- CR: Verschwinden aller Zielläsionen. Alle pathologischen Lymphknoten müssen in der kurzen Achse kleiner als 10 mm sein. Nicht-noduläre Zielläsionen müssen verschwunden sein.
- PR: Mindestens 30 % Abnahme der Summe des Durchmessers der Zielläsionen, wobei die Summe der Ausgangsdurchmesser als Referenz dient.

Zur Bewertung des Ansprechens wurde eine Magnetresonanztomographie (MRT) des betroffenen Gelenks zu Woche 13 und zu Woche 25 durchgeführt. Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Vimseltinib.

Die Beurteilung des Tumoransprechens erfolgte mittels unabhängiger radiologischer Überprüfung (IRR) nach Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) Version 1.1-Kriterien und somit nicht symptombezogen, sondern maßgeblich auf Basis bildgebender Verfahren. Aus diesem Grund wird dieser Endpunkt als nicht patientenrelevant eingestuft.

Die „Objektive Ansprechrates“ mittels IRR nach RECIST zu Woche 25 wird als primärer Endpunkt der Studie ergänzend dargestellt.

Körperliche Funktionsfähigkeit mittels PROMIS PF und PGIC-/PGIS-PF

Die körperliche Funktionsfähigkeit wurde in der Studie MOTION anhand von 15 Fragen aus der standardisierten Itembank des „Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function“ (PROMIS PF) sowie mittels der selbstberichteten Fragebögen PGIC-PF und PGIS-PF erhoben.

Die Selektion der Items des PROMIS PF erfolgte dabei auf Basis von Literaturreviews, klinischer Expertise sowie Patienteninterviews, wobei jeweils eine Skala für obere und untere Extremitäten gebildet wurde. Die körperliche Funktionsfähigkeit mittels PROMIS PF wird als patientenrelevant erachtet. Zur Auswertung des PROMIS PF wurde mittels „API Scoring Manual“ ein T-Score berechnet. Diesbezüglich legte der pharmazeutische Unternehmer post-hoc eine Responseschwelle von mindestens 8,025 Punkten gegenüber dem Ausgangswert fest. Vor dem Hintergrund, dass für den eingesetzten PROMIS keine Konversionstabellen identifiziert werden konnten, ist unklar, ob die post-hoc definierten 8,025 Punkte einer Responseschwelle von 15 % der Skalenspannweite entsprechen. Für die Nutzenbewertung werden daher ausschließlich die stetigen Auswertungen herangezogen.

Beim PGIC erfolgte die Bewertung der Patientinnen und Patienten auf einer siebenstufigen Skala („sehr viel besser“, „viel besser“, „wenig besser“, „keine Änderung“, „besser schlechter“, „viel schlechter“, „sehr viel schlechter“), wobei als Responder Patientinnen und Patienten mit einer Verbesserung im jeweiligen Item („wenig besser“, „viel besser“ oder „sehr viel besser“) im Vergleich zu Baseline gewertet wurden.

Beim PGIS erfolgte die Bewertung der Patientinnen und Patienten auf einer fünfstufigen Skala („keine Symptome“, „mild“, „moderat“, „schwer“, „sehr schwer“), wobei Patientinnen und Patienten mit Reduktion im jeweiligen Item um mindestens 1 Punkt im Vergleich zu Baseline als Responder gewertet wurden.

Dabei zeigt sich für den Endpunkt körperliche Funktionsfähigkeit mittels PROMIS PF ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Unterschied zugunsten von Vimseltinib zu

Woche 25. Für den PGIC-/PGIS-PF zeigt sich jeweils ebenfalls eine statistisch signifikante Verbesserung für Vimseltinib.

Im Hinblick auf die vorliegenden Ergebnisse zum PGIC-/PGIS-PF liegt eine potenzielle Doppelerfassung hinsichtlich des Endpunktes „körperlichen Funktionsfähigkeit“ vor. Insgesamt werden die Ergebnisse zum PGIC-/PGIS-PF daher als Bestätigung der Ergebnisse des PROMIS PF bewertet.

Einschränkungen im Bewegungsumfang mittels NRS-Steifigkeit und PGIC-/PGIS-ROM

In der Studie MOTION wurden die Einschränkungen im Bewegungsumfang mittels NRS-Steifigkeit und PGIC-/PGIS-ROM erhoben.

Dabei wurde die Steifigkeit des betroffenen Gelenks patientenberichtet jeden zweiten Tag anhand einer einzelnen Frage (numerischen Bewertungsskala, NRS) für die stärkste Steifigkeit der letzten 24 Stunden auf einer Skala von 0 („keine Steifigkeit“) bis 10 („die stärkste vorstellbare Steifigkeit“) erhoben. Die Gelenksteifigkeit wird als patientenrelevant erachtet.

Die a priori definierte Responseschwelle für eine Verbesserung von 2 Punkten entspricht einer Veränderung von mindestens 15 % der Skalenspannweite der NRS und wird für die Nutzenbewertung berücksichtigt.

Hinsichtlich des PGIC- und PGIS-ROM wird bezüglich der Operationalisierung auf die obigen Ausführungen beim Endpunkt „Körperliche Funktionsfähigkeit“ verwiesen.

Dabei zeigt sich für den Endpunkt Steifigkeit mittels NRS ein statistisch signifikanter Vorteil von Vimseltinib zu Woche 25. Für den PGIC-ROM zeigt sich ebenfalls eine statistisch signifikante Verbesserung für Vimseltinib.

Im Hinblick auf die vorliegenden Ergebnisse zum PGIC-ROM liegt auch hier eine potenzielle Doppelerfassung hinsichtlich des Endpunktes „Einschränkungen im Bewegungsumfang“ vor. Insgesamt werden die Ergebnisse zum PGIC-ROM daher als Bestätigung der Ergebnisse der NRS-Steifigkeit bewertet.

Aktiver Bewegungsumfang (Range of Motion, ROM)

Für den Endpunkt aktiver Bewegungsumfang (Range of Motion, ROM) wurde der Bewegungsumfang des betroffenen Gelenks mittels Goniometrie von adäquat trainiertem, verblindetem Studienpersonal erhoben und beurteilt.

Der Messwert des betroffenen Gelenks (in Grad) wurde verwendet, um einen relativen Bewegungsumfang abzuleiten, der durch Normalisierung der Messung anhand eines von der „American Medical Association“ (AMA) bereitgestellten Referenzstandardwerts pro Bewegung ermittelt wurde.

Dabei zeigt sich zu Woche 25 ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Vimseltinib im Vergleich zu Baseline.

Bei der Verbesserung der aktiven Bewegung, also der eigenständigen nicht assistierten Bewegung durch Studienteilnehmende, handelt es sich nach Aussagen klinischer Experten in der mündlichen Anhörung um einen relevanten Parameter im klinischen Alltag.

Die unmittelbaren Auswirkungen der vorliegend mittels Goniometrie erhobenen Veränderungen des Bewegungsumfanges auf die Aktivitäten des täglichen Lebens wurden in der Studie MOTION bereits anhand der patientenrelevanten Endpunkte NRS-Steifigkeit und PGIC/PGIS erhoben.

Der aktive Bewegungsumfang wird nicht als unmittelbar patientenrelevant erachtet und nur ergänzend dargestellt.

Schmerzen mittels BPI-SF

In der Studie MOTION wurde der Endpunkt „Schmerzen“ patientenberichtet anhand zwei einzelner Items des BPI-SF („Stärkster Schmerz“ und „Durchschnittlicher Schmerz“) auf einer Skala von 0 („keine Schmerzen“) bis 10 („schlimmste vorstellbare Schmerzen“) erhoben.

Die a priori definierte Responseschwelle von 30 % im Vergleich zu Baseline bezieht sich nicht auf die Skalenspannweite, sondern auf den individuellen Baseline-Wert und entspricht somit nicht in jedem Fall einer Responseschwelle von 15 % der Skalenspannweite. Für die Nutzenbewertung werden daher ausschließlich die stetigen Auswertungen herangezogen.

Dabei zeigt sich für die beiden Skalen „Schmerzen“ und „Durchschnittlicher Schmerz“ jeweils ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Vorteil von Vimseltinib zu Woche 25.

Gesundheitszustand mittels EQ-5D VAS

Der Gesundheitsstatus wurde in der Studie MOTION mittels der visuellen Analogskala (VAS) des Fragebogens EQ-5D erhoben. Für die Nutzenbewertung werden die Responderanalysen mit einer Verbesserung um $\geq 15\%$ der Skalenspannweite zu Woche 25 herangezogen.

Dabei zeigt sich für den Endpunkt Gesundheitszustand mittels EQ-5D VAS ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Vimseltinib zu Woche 25.

Allgemeine Krankheitssymptomatik mittels PGIC

Die allgemeine Krankheitssymptomatik an der Tumorstelle wurde patientenberichtet mittels PGIC-Krankheitssymptomatik erfasst. Hinsichtlich der Operationalisierung wird auf die obigen Ausführungen zum PGIC-PF (Körperliche Funktionsfähigkeit) verwiesen.

Für den PGIC-Krankheitssymptomatik zeigt sich eine statistisch signifikante Verbesserung für Vimseltinib.

In der Gesamtbetrachtung der Endpunktkategorie Morbidität zeigen sich konsistente und deutliche Vorteile für Vimseltinib in beinahe allen Endpunkten.

Lebensqualität

In der Studie MOTION wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt

In der Studie MOTION traten in beiden Studienarmen bei nahezu allen Patientinnen und Patienten UE auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) und Therapieabbrüche aufgrund von UE

Für die Endpunkte SUE und Therapieabbrüche aufgrund von UE zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Schwere UE (CTCAE-Grad 3 oder 4)

Für den Endpunkt schwere UE zeigt sich ein statistisch signifikanter Nachteil von Vimseltinib + BSC gegenüber Placebo + BSC.

Zusammenfassend zeigen sich bei den Nebenwirkungen für Vimseltinib Nachteile durch die Zunahme von schweren UEs.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzen liegen Ergebnisse zur Mortalität, Morbidität und zu Nebenwirkungen aus der randomisierten, multizentrischen, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie MOTION zum Vergleich von Vimseltinib + Best-Supportive-Care (BSC) gegenüber Placebo + BSC vor. Für die Nutzenbewertung werden die vergleichenden Ergebnisse des doppelblinden Studienteils 1, welcher im August 2023 abgeschlossen wurde, als relevant erachtet und herangezogen.

In der Studie MOTION sind keine Todesfälle aufgetreten.

Für die Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich für die Behandlung mit Vimseltinib unter Betrachtung der Endpunkte „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (mittels PROMIS PF und PGIC-/PGIS-PF), „Stärkster Schmerz“ und „Durchschnittlicher Schmerz“ (jeweils mittels BPI-SF), „Einschränkungen im Bewegungsumfang“ (mittels NRS-Steifigkeit und PGIC-ROM), „Gesundheitszustand“ mittels EQ-5D VAS sowie dem PGIC-Krankheitssymptomatik ein insgesamt deutlicher Vorteil von Vimseltinib.

Zur Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden in der Studie MOTION keine Daten erhoben.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigt sich für Vimseltinib ein Nachteil durch die relevante Zunahme von schweren UE; in den Endpunkten schwerwiegende UE sowie Therapieabbrüche wegen UE zeigen sich keine Unterschiede.

In der Gesamtbetrachtung steht den konsistent positiven Effekten in der Morbidität (körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzen, Einschränkungen im Bewegungsumfang und Gesundheitsstatus) ein negativer Effekt in der Endpunktkategorie Nebenwirkungen (schwere UE) gegenüber. Der negative Effekt wird dahingehend beurteilt, dass dieser das Ausmaß des Zusatznutzens aufgrund der deutlichen Verbesserung der Morbidität nicht infrage stellt.

Somit lässt sich insgesamt ein beträchtlicher Zusatznutzen von Vimseltinib + BSC gegenüber Placebo + BSC bei Erwachsenen mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden, feststellen.

Aussagekraft der Nachweise

Die vorliegende Nutzenbewertung beruht auf den Ergebnissen der doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie MOTION.

Das Verzerrungspotential wird auf Studienebene sowie für den Endpunkt Nebenwirkungen als niedrig eingeschätzt.

Aufgrund substanzspezifischer Nebenwirkungen von Vimseltinib kann eine potenzielle Entblindung zwar nicht ausgeschlossen werden, jedoch wird die Aussagesicherheit aufgrund der Konsistenz und des Ausmaßes der Effekte in der Kategorie Morbidität nicht als reduziert erachtet.

Insgesamt leitet der G-BA hinsichtlich der Aussagekraft der Nachweise einen Hinweis für den festgestellten Zusatznutzen ab.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

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

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

Für die Nutzenbewertung liegen die Ergebnisse aus der randomisierten, multizentrischen, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie MOTION zum Vergleich von Vimseltinib + Best-Supportive-Care (BSC) gegenüber Placebo + BSC vor, wobei die vergleichenden Ergebnisse des doppelblinden Studienteils 1, welcher im August 2023 abgeschlossen wurde, als relevant erachtet und herangezogen werden.

In der Studie MOTION sind keine Todesfälle aufgetreten.

Für die Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich für die Behandlung mit Vimseltinib unter Betrachtung der Endpunkte „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (mittels PROMIS PF und PGIC-/PGIS-PF), „Stärkster Schmerz“ und „Durchschnittlicher Schmerz“ (jeweils mittels BPI-SF), „Einschränkungen im Bewegungsumfang“ (mittels NRS-Steifigkeit und PGIC-ROM), „Gesundheitszustand“ mittels EQ-5D VAS sowie dem PGIC-Krankheitssymptomatik ein insgesamt deutlicher Vorteil von Vimseltinib.

Zur Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden in der Studie MOTION keine Daten erhoben.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigt sich für Vimseltinib ein Nachteil bei schweren UE; in den Endpunkten schwerwiegende UE sowie Therapieabbrüche wegen UE zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

In der Gesamtschau liegen konsistent positive Effekte in beinahe allen Endpunkten der Kategorie Morbidität vor. Demgegenüber zeigt sich ein Nachteil bei den Nebenwirkungen durch die Zunahme bei den schweren UE, welcher die konsistenten Vorteile in der Morbidität jedoch nicht infrage stellt.

Insgesamt wird ein beträchtlicher Zusatznutzen von Vimseltinib festgestellt. Die Aussagekraft der Nachweise für den festgestellten Zusatznutzen wird insgesamt in die Kategorie „Hinweis“ eingestuft.

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

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

Der G-BA legt dem Beschluss die Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde, jedoch weisen die vom pharmazeutischen Unternehmer herangezogenen Quellen die folgenden maßgeblichen Limitationen bzw. Unsicherheiten auf.

Zunächst ist die vom pharmazeutischen Unternehmer auf Basis einer Routinedatenanalyse herangezogene Prävalenz als Untergrenze anzusehen, insbesondere da kein spezifischer ICD-10-GM-Diagnosecode zur Identifikation von TGCT-Patientinnen und -Patienten vorhanden ist und somit bestimmte Teile der TGCT-Patientenpopulation nicht erfasst wurden.

Zudem ist hinsichtlich der weiteren vom pharmazeutischen Unternehmer angeführten Quellen insbesondere die Übertragbarkeit der herangezogenen Anteilswerte fraglich bzw. sind diese ebenfalls mit Unsicherheiten verbunden, da in diesen Quellen insbesondere teils selektionierte Patientenpopulationen betrachtet wurden (beispielsweise therapienaive Patientinnen und Patienten) und die Anteilswerte der unterschiedlich selektionierten Patientenpopulationen in den Rechenschritten des pharmazeutischen Unternehmers aufeinander übertragen wurden.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Untergrenze ist daher insgesamt mit Unsicherheit behaftet und die Obergrenze ist trotz Unsicherheiten tendenziell unterschätzt.

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

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

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

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Februar 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

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/Patientin bzw. Patient/Jahr“, Zeitintervalle

zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Behandlungsdauer:

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

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vimseltinib	2 x pro Woche	104,3	1	104,3

Verbrauch:

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.

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

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Vimseltinib	30 mg	30 mg	1x 30 mg	104,3	104,3 x 30 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.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Vimseltinib 30 mg	8 HKP	27 329,48 €	1,77 €	1 557,50 €	25 770,21 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapsel					

Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2026

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 entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, 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.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

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 i.V.m 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:

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

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Vimseltinib (Romvimza); Stand: März 2026

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 Vimseltinib 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 i.V.m § 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 pharmazeutische Unternehmer gibt über alle relevanten Studien (DCC-3014-01-001 und DCC-3014-03-001 [MOTION]) den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 3,1 Prozent an. Diese Angabe ist nachvollziehbar.

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

Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt daher entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers < 5 Prozent (3,1 %).

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht 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

Am 30. Oktober 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Vimseltinib beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 2. Februar 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 23. Februar 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 9. März 2026 statt.

Ein Amendment zur Nutzenbewertung mit einer ergänzenden Bewertung wurde am 26. März 2026 vorgelegt.

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 8. April 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. April 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	27. Januar 2026	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	4. März 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung

AG § 35a	18. März 2026 1. April 2026	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	8. April 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16. April 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken