

# 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)  
Tafasitamab (Neues Anwendungsgebiet: Follikuläres  
Lymphom, nach  $\geq 1$  Vortherapie, Kombination mit  
Lenalidomid und Rituximab)

Vom 2. Juli 2026

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels</b> .....	<b>3</b>
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tafasitamab (Minjuvi) gemäß Fachinformation .....	3
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise .....	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung .....	10
<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>13</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>17</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>20</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>20</b>

## 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 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) des Wirkstoffs Tafasitamab am 15. Januar 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerfO am 12. Januar 2026 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Tafasitamab zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären folliculären Lymphoms 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 15. April 2026 zusammen mit der Bewertung des IQWiG 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 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 G26-01) 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 Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Tafasitamab nicht abgestellt.

### **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels**

#### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tafasitamab (Minjuvi) gemäß Fachinformation**

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

---

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

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

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

### **2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tafasitamab wie folgt bewertet:

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

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tafasitamab wie folgt bewertet:

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

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

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tafasitamab wie folgt bewertet:

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

#### **Begründung:**

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Tafasitamab legte der pharmazeutische Unternehmer Daten der randomisierten kontrollierten doppelblinden Phase III-Studie inMIND vor. In der Studie inMIND wird Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab gegenüber der Kombination aus Lenalidomid und Rituximab verglichen. Es handelt sich um eine laufende Studie, die seit April 2021 in 199 Studienzentren in Europa, Australien, Asien und Nordamerika durchgeführt wird. Das Studienende ist für August 2028 geplant. Die Behandlungsphase der Studie dauert maximal 48 Wochen (12 Zyklen mit jeweils 28 Tagen).

In die Studie wurden Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom vom Grad 1 bis 3a sowie Patientinnen und Patienten mit Marginalzonenlymphom rekrutiert und im Verhältnis 1:1 randomisiert. Die Stratifizierung erfolgte anhand des Vorliegens einer Krankheitsprogression innerhalb von 24 Monaten nach initialer Diagnose (ja/nein), einer Refraktärität gegenüber einer vorherigen anti-CD20-gerichteten Therapie (ja/nein) sowie der Anzahl der vorherigen systemischen Therapien (1 vs.  $\geq 2$ ). Insgesamt wurden 548 Personen mit follikulärem Lymphom randomisiert, wobei 273 Personen dem Tafasitamab-Arm und 275 Personen dem Kontrollarm zugeordnet wurden. Die Notwendigkeit einer Behandlung wurde anhand der GELF-Kriterien (GELF, Groupe d'Etude des Lymphomes Folliculaires) bei Studieneinschluss geprüft. Alle Studienteilnehmenden haben mindestens 1 vorherige anti-CD20-gerichtete Immun- oder Chemoimmuntherapie erhalten.

Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS), was anhand der Lugano-Kriterien von 2014 durch das Prüfpersonal erhoben wird. Darüber hinaus werden in der Studie Endpunkte der Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Folgende Datenschnitte liegen vor bzw. sind geplant:

- Interimsanalyse der Sicherheitsdaten nach 2 Behandlungszyklen von 60 Personen
- Interimsanalyse zur Vergeblichkeit vom 7. November 2022
- Primärer Datenschnitt vom 23. Februar 2024
- Von der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) angeforderter Datenschnitt vom 31. Dezember 2024 für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen
- Finaler Datenschnitt geplant für August 2028

Für die vorliegende Nutzenbewertung wird der primäre Datenschnitt vom 23. Februar 2024 herangezogen.

#### Aufteilung der Gesamtpopulation in Teilpopulationen

Der pharmazeutische Unternehmer stellt die Ergebnisse der Studie inMIND im Dossier getrennt in zwei Teilpopulationen anhand der Anzahl der vorherigen systemischen Therapien dar und legt dementsprechend die Nachweise für das Ausmaß des Zusatznutzens getrennt für die Teilpopulationen vor. Der Anzahl der vorherigen systemischen Therapien war ein Stratifizierungsfaktor in der Studie (1 vs.  $\geq 2$ ).

Vor dem Hintergrund, dass die Anzahl der vorherigen systemischen Therapien in einem direkten Zusammenhang mit der Anzahl an Rezidiven steht, die einen Unterschied hinsichtlich der Prognose der Patientinnen und Patienten ausmacht, ist die Aufteilung in die entsprechenden Teilpopulationen nachvollziehbar.

Somit werden der vorliegenden Nutzenbewertung die Patientengruppe a) Personen mit einer systemischen Vortherapie und Patientengruppe b) Personen mit mindestens zwei systemischen Vortherapien zugrunde gelegt.

#### Mortalität

Das Gesamtüberleben ist in der Studie inMIND operationalisiert als Zeit zwischen der Randomisierung und dem Tod jeglicher Ursache.

Aufgrund des indolenten Krankheitsverlaufs beim folliculären Lymphom und der niedrigen Ereigniszahl wird die Beobachtungszeit zum Gesamtüberleben zum vorliegenden primären Datenschnitt als zu kurz eingeschätzt. Laut Angaben des pharmazeutischen Unternehmers ist die Hauptauswertung des Gesamtüberlebens mit dem finalen Datenschnitt geplant.

Für Patientengruppe a) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Für Patientengruppe b) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

#### Morbidität

##### *Progressionsfreies Überleben (PFS)*

Das vom Prüfpersonal erhobene PFS stellt den primären Endpunkt der Studie inMIND dar und ist operationalisiert als die Zeit von der Randomisierung bis zur ersten dokumentierten Progression der Erkrankung oder bis zum Tod jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst eintritt.

Für Patientengruppe a) und b) liegt jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Tafasitamab-Kombination gegenüber dem Vergleichsarm vor.

Bei dem Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien „Mortalität“ und „Morbidität“ zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wird bereits über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erhoben. Die Erhebung der Morbiditätskomponente "Krankheitsprogression" erfolgt nach Kriterien der Lugano-Klassifikation für Non-Hodgkin-Lymphome und damit nicht symptombezogen, sondern mittels laborparametrischer, bildgebender und hämatologischer Verfahren. Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des G-BA. Die Gesamtaussage zum Zusatznutzen bleibt davon unberührt.

#### *Endpunktübergreifende Anmerkung zu Patientenberichteten Endpunkten (PROs)*

Durch eine Änderung des Studienprotokolls mit Amendment 6 ergab sich eine zeitliche Verschiebung der Visite zum Behandlungsende („end of treatment“, EOT). Vor dem Amendment 6 fand die EOT-Visite 90 Tage nach Behandlungsende statt. Amendment 6 führte eine Abschlussvisite bei Behandlungsende ein, sodass die EOT-Visite folglich am letzten Tag des letzten Zyklus stattfindet. Aus den Angaben im Dossier ging nicht hervor, bei wie vielen Personen die EOT-Visite nach alter bzw. nach neuer Definition stattfand.

Der pharmazeutische Unternehmer legte im Stellungnahmeverfahren dar, bei wie vielen Personen die EOT-Visite nach Definition vor bzw. nach Amendment 6 stattfand. Demnach erhielten 24 Personen die EOT-Visite 90 Tage nach Behandlungsende, sowie 524 Personen am letzten Tag des letzten Zyklus.

Auf Basis der nachgereichten Informationen ergeben sich keine verzerrenden Aspekte bezüglich der Erhebung vor oder nach Amendment 6, sodass die Auswertungen für die Nutzenbewertung herangezogen werden können.

Darüber hinaus legte der pharmazeutische Unternehmer im Dossier keine Ergebnisse zu PROs für die von ihm vorgeschlagenen Teilpopulationen vor, sondern stellte lediglich ergänzend Analysen zu Monat 6 ohne Effektschätzer für die Gesamtpopulation dar und begründete dies mit Rücklaufquoten <70 %. Bei Berechnung der Rücklaufquote blieben Patientinnen und Patienten unberücksichtigt, die zum Zeitpunkt des Datenschnitts noch unter Behandlung waren und daher bestimmte Visiten, u.a. zum Behandlungsende („end of treatment“, EOT), noch nicht erreicht haben konnten.

Bezogen auf Personen, welche die Behandlung bereits abgeschlossen haben, liegt die Rücklaufquote zum Behandlungsende bei über 70 %, sodass diese Ergebnisse grundsätzlich für die Nutzenbewertung herangezogen werden können.

Im Stellungnahmeverfahren reichte der pharmazeutische Unternehmer Auswertungen zur mittleren Veränderung relativ zur Baseline getrennt für die einzelnen Teilpopulationen nach.

Somit werden die vom pharmazeutischen Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nachgereichten und für die jeweilige Teilpopulation dargestellten Auswertungen zu den PROs für die vorliegende Nutzenbewertung herangezogen.

### *Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)*

Der Gesundheitszustand wird in der Studie inMIND mittels der visuellen Analogskala (VAS) des Fragebogens European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions (EQ-5D) erhoben.

In Patientengruppe a) liegt für den Gesundheitszustand kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen vor.

In Patientengruppe b) liegt für den Gesundheitszustand kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen vor.

### *EORTC QLQ-C30 Symptomskalen*

Die Erhebung der Krankheitssymptomatik erfolgt in der Studie inMIND anhand der Symptomskalen des krebspezifischen Fragebogens Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30).

Für Patientengruppe a) liegen in den Symptomskalen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen vor.

Für Patientengruppe b) liegen in den Symptomskalen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen vor.

### Lebensqualität

#### *EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen*

Die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgt in der Studie inMIND anhand der Funktionsskalen des krebspezifischen Fragebogens EORTC QLQ-C30.

In Patientengruppe a) liegt für die einzelnen Skalen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität des EORTC QLQ-C30 jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen vor.

In Patientengruppe b) liegt für die einzelnen Skalen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität des EORTC QLQ-C30 jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen vor.

#### *FACT-Lym*

Die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgt in der Studie inMIND darüber hinaus anhand des Lymphom-spezifischen Fragebogens Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma (FACT-Lym).

Für Patientengruppe a) lässt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen feststellen.

Für Patientengruppe b) lässt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen feststellen.

### Nebenwirkungen

Die Erfassung von unerwünschten Ereignissen (UE) begann in der Studie inMIND nach Beginn der Verabreichung der Studienbehandlung und endete 90 Tage nach der letzten Dosis der Studienbehandlung.

Entsprechend des Studienprotokolls sollten Ereignisse, die mit der Grunderkrankung oder mit dem Fortschreiten der untersuchten Krebserkrankung in Zusammenhang stehen, nicht als UE

gewertet werden. Das Studienprotokoll macht diesbezüglich keine näheren Vorgaben, daher ist unklar, welche Ereignisse zu berücksichtigen gewesen wären.

Der Nutzenbewertung werden die Auswertungen getrennt nach Teilpopulationen für den relevanten Datenschnitt vom 23. Februar 2024 zugrunde gelegt, die mit der schriftlichen Stellungnahme vom pharmazeutischen Unternehmer nachgereicht worden waren.

#### *Unerwünschte Ereignisse (UE)*

Es trat in der Studie inMIND bei nahezu allen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern in Patientengruppe a) und b) ein UE auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt.

#### *Schwerwiegende UE (SUE), schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE*

Bezüglich Patientengruppe a) lassen sich anhand der Studie inMIND für die Endpunkte SUE, schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen feststellen.

Bezüglich Patientengruppe b) lassen sich anhand der Studie inMIND für die Endpunkte SUE, schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen feststellen.

#### *UE von besonderem Interesse*

Der pharmazeutische Unternehmer legte im Dossier Angaben zu schweren UE und SUE vor, die mit einer Inzidenz von  $\geq 5\%$  auftreten.

Für Patientengruppe a) zeigen die Ergebnisse zu schweren UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ), die mit einer Inzidenz von  $\geq 5\%$  aufgetreten sind, auf Ebene der Preferred Terms (PT) bei „COVID-19 Pneumonie“ sowie „Pneumonie“ und auf Ebene der Systemorganklasse (SOC) „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ signifikante Unterschiede zuungunsten der Tafasitamab-Kombination gegenüber dem Vergleichsarm.

Bezüglich der SUE, die mit einer Inzidenz von  $\geq 5\%$  aufgetreten sind, liegen bei Patientengruppe a) für das PT „COVID-19 Pneumonie“ und bei der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ signifikante Unterschied zuungunsten der Tafasitamab-Kombination gegenüber dem Vergleichsarm vor.

Für Patientengruppe b) liegt bei den Ergebnissen zu schweren UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ), die mit einer Inzidenz von  $\geq 5\%$  aufgetreten sind, beim PT „Febrile Neutropenie“ ein signifikanter Unterschied zuungunsten der Tafasitamab-Kombination gegenüber dem Vergleichsarm vor.

Bei den SUE, die mit einer Inzidenz von  $\geq 5\%$  aufgetreten sind, liegt in Patientengruppe b) für die SOC „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ ein signifikanter Unterschied zugunsten der Tafasitamab-Kombination gegenüber dem Vergleichsarm vor.

Insgesamt wird in der Endpunktkategorie Nebenwirkungen für Patientengruppe a) und b) weder ein Vorteil noch ein Nachteil abgeleitet. Im Detail zeigen sich Unterschiede bei einzelnen UEs von besonderem Interesse, welche für Patientengruppe a) Nachteile und in Patientengruppe b) einen Vorteil sowie einen Nachteil der Tafasitamab-Kombination implizieren.

## Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung von Tafasitamab zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären folliculären Lymphoms vom Grad 1 bis 3a nach mindestens einer systemischen Therapielinie liegen Ergebnisse zur Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen aus der doppelblinden randomisierten kontrollierten Studie inMIND vor, in der Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab gegenüber der Kombination aus Lenalidomid und Rituximab verglichen wurde. Der pharmazeutische Unternehmer stellt die Ergebnisse der Studie inMIND im Dossier getrennt in zwei Teilpopulationen anhand der Anzahl der vorherigen systemischen Therapien dar, die der Bewertung zugrunde gelegt werden.

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

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen hinsichtlich des Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) und den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen vor.

Hinsichtlich der Lebensqualität, die anhand der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 und dem FACT-Lym gemessen wurde, zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Bezüglich der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigen sich in den Gesamtraten der SUE und schweren UE, sowie für „Therapieabbrüche aufgrund von UE“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail liegen bei einzelnen „UEs von besonderem Interesse“ Nachteile der Tafasitamab-Kombination vor. Insgesamt lässt sich in der Kategorie Nebenwirkungen weder ein Vorteil noch ein Nachteil ableiten.

In der Gesamtschau wird für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab im Vergleich zu Lenalidomid und Rituximab für Patientinnen und Patienten, die eine Linie einer systemischen Therapie erhalten haben, ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

## Aussagekraft der Nachweise

Die randomisierte, doppelblinde Studie inMIND bildet die Grundlage der vorliegenden Nutzenbewertung.

Das Verzerrungspotential auf Studienebene wird insgesamt als niedrig eingestuft.

Das Verzerrungspotential auf Endpunktebene wird für das Gesamtüberleben als niedrig eingestuft.

Für die Endpunkte der Morbidität und Lebensqualität wird das Verzerrungspotential als hoch eingestuft, da im Verlauf des Behandlungszeitraumes die Rücklaufquoten schwankten und zum primären Datenschnitt nicht alle randomisierten Patientinnen und Patienten gemäß ITT-Prinzip ausgewertet werden konnten, sondern nur diejenigen, die den Zeitpunkt Behandlungsende / Sicherheits-Follow-Up erreicht hatten.

Bei den Nebenwirkungen wird das Verzerrungspotential als niedrig eingestuft.

Insgesamt wird für die Aussagekraft der Nachweise ein Anhaltspunkt abgeleitet.

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

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen hinsichtlich des Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) und den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen vor.

Hinsichtlich der Lebensqualität, die anhand der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 und dem FACT-Lym gemessen wurde, zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Bezüglich der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigen sich in den Gesamtraten der SUE und schweren UE, sowie für „Therapieabbrüche aufgrund von UE“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail liegen bei einzelnen „UEs von besonderem Interesse“ ein Nachteil bzw. ein Vorteil der Tafasitamab-Kombination vor. Insgesamt lässt sich in der Kategorie Nebenwirkungen weder ein Vorteil noch ein Nachteil ableiten.

In der Gesamtschau wird für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab im Vergleich zu Lenalidomid und Rituximab für Patientinnen und Patienten, die mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie erhalten haben, ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Aussagekraft der Nachweise

Die randomisierte, doppelblinde Studie inMIND bildet die Grundlage der vorliegenden Nutzenbewertung.

Das Verzerrungspotential auf Studienebene wird insgesamt als niedrig eingestuft.

Das Verzerrungspotential auf Endpunktebene wird für das Gesamtüberleben als niedrig eingestuft.

Für die Endpunkte der Morbidität und Lebensqualität wird das Verzerrungspotential als hoch eingestuft, da im Verlauf des Behandlungszeitraumes die Rücklaufquoten schwankten und zum primären Datenschnitt nicht alle randomisierten Patientinnen und Patienten gemäß ITT-Prinzip ausgewertet werden konnten, sondern nur diejenigen, die den Zeitpunkt Behandlungsende / Sicherheits-Follow-Up erreicht hatten.

Bei den Nebenwirkungen wird das Verzerrungspotential als niedrig eingestuft.

Insgesamt wird für die Aussagekraft der Nachweise ein Anhaltspunkt abgeleitet.

**2.1.3 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebiets des Arzneimittels Minjuvi mit dem Wirkstoff Tafasitamab.

Minjuvi wurde als Orphan Drug zugelassen.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Minjuvi ist in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL) (Grad 1 – 3a) nach mindestens einer systemischen Therapielinie indiziert.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer Ergebnisse zu Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen aus der laufenden, randomisierten, kontrollierten, doppelblinden Studie inMIND zum Vergleich von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab gegenüber Lenalidomid in Kombination mit Rituximab vor.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt die Ergebnisse der Studie inMIND im Dossier getrennt in zwei Teilpopulationen anhand der Anzahl der vorherigen systemischen Therapien dar, die der Bewertung zugrunde gelegt werden.

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

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen hinsichtlich des Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) und den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen vor.

Hinsichtlich der Lebensqualität, die anhand der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 und dem FACT-Lym gemessen wurde, zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Bei den Nebenwirkungen zeigen sich in den Gesamtraten der SUE und schweren UE, sowie für „Therapieabbrüche aufgrund von UE“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail liegen bei einzelnen „UEs von besonderem Interesse“ Nachteile der Tafasitamab-Kombination vor. Insgesamt lässt sich für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen weder ein Vorteil noch ein Nachteil ableiten.

Die Aussagekraft der Nachweise wird insgesamt als Anhaltspunkt eingestuft.

In der Gesamtschau wird für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab im Vergleich zu Lenalidomid und Rituximab für Patientinnen und Patienten, die eine Linie einer systemischen Therapie erhalten haben, ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

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

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Morbidität liegen hinsichtlich des Gesundheitszustands (EQ-5D VAS) und den Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen vor.

Hinsichtlich der Lebensqualität, die anhand der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 und dem FACT-Lym gemessen wurde, zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Bei den Nebenwirkungen zeigen sich in den Gesamtraten der SUE und schweren UE, sowie für „Therapieabbrüche aufgrund von UE“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail liegen bei einzelnen „UEs von besonderem Interesse“ ein Nachteil bzw. ein Vorteil der Tafasitamab-Kombination vor. Insgesamt lässt sich für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen weder ein Vorteil noch ein Nachteil ableiten.

Die Aussagekraft der Nachweise wird insgesamt als Anhaltspunkt eingestuft.

In der Gesamtschau wird für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab im Vergleich zu Lenalidomid und Rituximab für Patientinnen und Patienten, die mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie erhalten haben, ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

## **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 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt.

Die Angaben beruhen auf einer Inzidenz aus dem Jahr 2021, die durch das Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin (InGef) ermittelt und auch im Beschluss über die Nutzenbewertung von Zanubrutinib (Beschluss vom 6. Juni 2024) herangezogen wurde. Im Stellungnahmeverfahren legte der pharmazeutische Unternehmer zur Ermittlung der Patientenzahl in Patientengruppe a) eine Inzidenz für 2023 basierend auf Angaben des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) zugrunde, welche jedoch nicht ausschließlich GKV-Versicherte und auch nicht ausschließlich Grad 1 – 3a des folliculären Lymphoms umfasst. Da die geschätzte Patientenzahl in Patientengruppe b) ebenfalls auf Daten des InGef beruht, werden vorliegend die Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers herangezogen.

Bezüglich Patientengruppe a) ist die vom pharmazeutischen Unternehmer geschätzte Patientenzahl mit Unsicherheiten behaftet, die sich beispielsweise aus der Länge des Beobachtungszeitraums der für die Anteilswerte zugrundeliegenden Studien ergeben.

Für Patientengruppe b) ergeben sich Unsicherheiten beispielsweise aus der Länge des Beobachtungszeitraums, durch Unklarheiten bei der Definition der spezifischen Therapien des folliculären Lymphoms und aus fehlenden Angaben zu Häufigkeiten der einzelnen Therapien.

Insgesamt werden vor dem Hintergrund einer einheitlichen Datengrundlage für die Inzidenzwerte beider Gruppen und in Analogie zum Vorverfahren von Zanubrutinib (Beschluss vom 6. Juni 2024) die Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers herangezogen.

Für Patientengruppe a), d.h. Personen, die eine Linie einer systemischen Therapie erhalten haben, ergeben sich circa 680 bis 1 510 Patientinnen und Patienten.

Für Patientengruppe b), d.h. Personen nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie, ergeben sich circa 370 bis 840 Patientinnen und Patienten.

### **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 Minjuvi (Wirkstoff: Tafasitamab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 30. April 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Tafasitamab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit follikulärem Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

### **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Mai 2026).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

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.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die exakte Zieldosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

### Behandlungsdauer:

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

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab				
Tafasitamab	<u>Zyklen 1 – 3:</u> Tag 1, 8, 15 und 22 jedes 28-Tage-Zyklus  <u>Zyklen 4 – 12:</u> Tag 1 und 15 jedes 28-Tage-Zyklus	12	<u>Zyklen 1 – 3:</u> 4  <u>Zyklen 4 – 12:</u> 2	30
Lenalidomid	Tag 1 - 21 eines 28-Tage-Zyklus	12	21	252
Rituximab	<u>Zyklus 1:</u> Tag 1, 8, 15 und 22 eines 28-Tage-Zyklus  <u>Zyklen 2 bis 5:</u> Tag 1 jedes 28-Tage-Zyklus	5	<u>Zyklus 1:</u> 4  <u>Zyklen 2 bis 5:</u> 1	8

### Verbrauch:

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

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,72 m, durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,91 m<sup>2</sup> (Berechnung nach Du Bois 1916).<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren: <http://www.gbe-bund.de/>

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					
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab					
Tafasitamab	12 mg / kg = 932,4 mg	932,4 mg	5 x 200 mg	30	150 x 200 mg
Lenalidomid	20 mg	20 mg	1 x 20 mg	252	252 x 20 mg
Rituximab	375 mg/m <sup>2</sup> = 716,3 mg	716,3 mg	1 x 500 mg + 3 x 100 mg	8	8 x 500 mg + 24 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.

### **Kosten der Arzneimittel:**

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

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Lenalidomid <sup>3</sup>	63 HKP	117,32 €	1,77 €	8,38 €	107,17 €
Rituximab 100 mg	2 IFK	717,21 €	1,77 €	33,50 €	681,94 €
Rituximab 500 mg	1 IFK	1 777,34 €	1,77 €	84,18 €	1 691,39 €
Tafasitamab	1 PKI	654,48 €	1,77 €	35,61 €	617,10 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; PKI = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung					

Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2026

<sup>3</sup> Festbetrag

### 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.

### *Screening auf Hepatitis-B-Virus (HBV)*

Bei einer Therapie mit Lenalidomid und Rituximab sind Patientinnen beziehungsweise Patienten auf das Vorliegen einer HBV-Infektion zu testen, bevor die jeweilige Behandlung 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>4</sup>

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Bezeichnung der Therapie	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte	Behandlungstage/Jahr	Kosten/Patient/Jahr
<i>HBV-Screening</i>			
Hepatitis-B Oberflächenantigenstatus (GOP 32781)	5,06 €	1,0	5,06 €
anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	5,43 €	1,0	5,43 €

### 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 parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro

<sup>4</sup> S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion; AWMF-Register-Nr.: 021/011 [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011|\\_S3\\_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion\\_2021-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011|_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf)

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 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:

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

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

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

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

#### Referenzen:

Fachinformation zu Tafasitamab (Minjuvi); Minjuvi 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand: Dezember 2025

### **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 12. Januar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Tafasitamab beim G-BA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 15. April 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Mai 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 26. Mai 2026 statt.

Ein Amendment zur Nutzenbewertung mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten wurde am 12. Juni 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 23. Juni 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. Juli 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	8. April 2026	Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des G-BA
AG § 35a	20. Mai 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	26. Mai 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	3. Juni 2026 17. Juni 2026	Beratung über die Dossierbewertung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juni 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	2. Juli 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 2. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk