



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Tafasitamab (D-1274)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 26. Mai 2026
von 10:00 Uhr bis 10:28 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Incyte Biosciences Germany GmbH**:

Herr Böhme

Frau Dr. Kessel

Herr Dr. Huraskin

Herr Dr. Brand

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Scholz

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender der **German Lymphoma Alliance (GLA)**:

Herr Prof. Dr. Buske

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Roche Pharma AG**:

Frau Dr. Riplinger

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Frau von Salisch

Frau Dr. Glinzer

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**:

Herr Dr. Kirschner

Herr Reimann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Frau Jenseit

Frau Schieber

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Herr Dr. Wilken

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, heute mit einem Tag Verspätung, weil Pfingsten war. Ich begrüße Sie ganz herzlich. Wir beginnen mit der Anhörung zu Tafasitamab, ein Orphan. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung der Fachberatung Medizin vom 14 April diesen Jahres. Es geht um die Indikation follikuläres Lymphom nach mindestens einer Vortherapie.

Wir haben Stellungnahmen bekommen, zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Incyte Biosciences, von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie gemeinsam mit der GLA, dann von AbbVie, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Roche, vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und vom Verband forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Incyte Biosciences Germany müssten anwesend sein Herr Böhme, Frau Dr. Kessel, Herr Dr. Huraskin und Herr Dr. Brand, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Scholz und Herr Professor Dr. Wörmann, für die German Lymphoma Alliance Herr Professor Dr. Buske, für Roche Pharma Frau Dr. Riplinger, für AstraZeneca Frau von Salisch und Frau Dr. Glinzer, für Bristol-Myers Squibb Herr Dr. Kirschner und Herr Reimann, für AbbVie Deutschland Frau Jenseit und Frau Schieber, für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Dr. Wilken sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer?

Herr Böhme (Incyte Biosciences Germany): Das übernehme ich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann haben Sie das Wort.

Herr Böhme (Incyte Biosciences Germany): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme in diesem Verfahren zu Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom Grad 1 bis 3a nach mindestens einer systemischen Vortherapie. Zu Beginn möchte ich Ihnen kurz unser Anhörungsteam vorstellen: Für den medizinischen Bereich nimmt Dr. Eva Kessel teil. Aus dem Bereich Market Access ist Dr. Daniel Huraskin dabei, und weiterhin unterstützt uns Dr. Daniel Brand, der an der Erstellung des Dossiers mitgewirkt hat. Mein Name ist Benedikt Böhme, und ich verantworte den Bereich Market Access bei Incyte.

Ich werde jetzt kurz auf die aus unserer Sicht wesentlichen Aspekte zur klinischen Relevanz der vorliegenden Evidenz und zum Ausmaß des Zusatznutzens eingehen. Tafasitamab ist bereits aus der Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms bekannt. Gegenstand des aktuellen Verfahrens ist die Indikationserweiterung auf das rezidivierte oder refraktäre follikuläre Lymphom. Wir befinden uns, wie bereits angesprochen, in einem Orphan-Setting. Der medizinische Zusatznutzen gilt damit durch die Zulassung als belegt, und im vorliegenden Verfahren geht es um die Bewertung seines Ausmaßes.

Besonders hervorzuheben sind aus unserer Sicht folgende Aspekte: Mit der Zulassungsstudie inMIND wurde in diesem Orphan-Kontext eine randomisierte doppelblinde

placebokontrollierte Phase-III-Studie mit über 500 Studienteilnehmern zur Nutzenbewertung vorgelegt. Damit setzt sich Tafasitamab deutlich von anderen Wirkstoffen im vorliegenden Therapiegebiet ab, deren Zulassung in der Regel auf Phase-II-Studien und überwiegend auf nicht vergleichender Evidenz beruht. Als Studienkomparator der inMIND wurde die Kombination aus Lenalidomid und Rituximab, auch R², gewählt. R² ist ein sehr starker Studienkomparator mit robuster Evidenzlage und stellt eine etablierte therapeutische Option beim folliculären Lymphom dar. Bis zur Verfügbarkeit von Tafasitamab-R² galt es sogar als der präferierte Therapiestandard in der zweiten Linie. Damit liegt der Nutzenbewertung eine ungewöhnlich robuste Evidenzbasis zugrunde.

Das folliculäre Lymphom ist eine indolente, aber chronisch rezidivierende Erkrankung. Viele Patienten leben mit der Erkrankung lange, aber erleiden wiederholte Krankheitsrückfälle und durchlaufen mehrere Therapielinien. Mit zunehmender Therapielinie verkürzen sich häufig die Remissionsdauern. Refraktäre Verläufe nehmen zu, und die kumulative Belastung durch Erkrankung und Therapie wird immer relevanter. Das Behandlungsziel besteht deshalb insbesondere in einer möglichst lang anhaltenden Krankheitskontrolle bei erhaltener Lebensqualität und ohne relevante zusätzliche Toxizität.

Das Gesamtüberleben ist im folliculären Lymphom aufgrund der langen Krankheitsverläufe, der nachfolgenden Therapien und der insgesamt komplexen Therapiesequenzen nur eingeschränkt geeignet, den frühen und krankheitsspezifischen Nutzen einer neuen Therapie vollständig abzubilden. Gleichwohl sind die Endpunkte progressionsfreies Überleben und die Zeit bis zur nächsten Therapie im konkreten klinischen Versorgungskontext des folliculären Lymphoms hochrelevant. Im Einklang mit den Behandlungszielen im folliculären Lymphom beschreiben sie, wie lange eine Krankheitskontrolle erreicht wird und wie lange eine weitere Anti-Lymphom-Therapie hinausgezögert werden kann. Daher ist es aus unserer Sicht entscheidend, dass die Interpretation der Evidenz für Tafasitamab vor diesem Hintergrund erfolgt.

Die Ergebnisse der inMIND-Studie beweisen, dass Tafasitamab-R² genau hier einen erheblichen Mehrwert für die Patienten mit folliculärem Lymphom bietet. Unter Tafasitamab wurde ein signifikanter und klinisch bedeutsamer Vorteil im progressionsfreien Überleben erzielt, mit einer Verringerung des Progressionsrisikos um 56 Prozent in der zweiten Therapielinie und 64 Prozent in den darauffolgenden Therapielinien. Diese Daten zeigen aus unserer Sicht eine substantielle Verlängerung der Krankheitskontrolle über die relevanten Behandlungssituationen hinweg.

Neben der verbesserten Krankheitskontrolle erlaubt Tafasitamab-R² für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom, die Aufnahme einer erneuten systemischen Lymphomtherapie signifikant hinauszuzögern. Aufgrund der begrenzten Therapiedauer mit Tafasitamab-R² wird dadurch ein Zugewinn an echter therapiefreier Zeit ermöglicht, was von großer Bedeutung für die Betroffenen ist.

Wie bei einer indolenten Erkrankung erwartet, liegen zum vorliegenden Datenschnitt keine statistisch signifikanten Unterschiede im Gesamtüberleben vor. Jedoch zeigt sich bereits jetzt ein deutlicher positiver Trend bei Patienten ab der dritten Therapielinie, der durch einen signifikanten Vorteil im lymphomspezifischen Überleben gestützt wird. Letztere Analyse ist in diesem Kontext von Bedeutung, da sie stärker auf die krankheitsbezogene Mortalität fokussiert. Wesentlich ist außerdem, dass diese eindrucksvollen patientenrelevanten Vorteile nicht durch relevante zusätzliche Nebenwirkungen erreicht werden. Unter Tafasitamab zeigte sich gegenüber dem Kontrollarm keine relevante zusätzliche Toxizität. Auch die Lebensqualität blieb unter der Behandlung mit Tafasitamab erhalten. Das ist im folliculären Lymphom besonders wichtig, weil Patienten einer längeren Therapie ausgesetzt sind und die Qualität dieser Zeit entscheidend ist.

Lassen Sie mich an dieser Stelle als abschließende Gesamtschau noch kurz die Onkopedia-Leitlinie zitieren: „Der PFS-Vorteil mit Tafasitamab war in allen vordefinierten Untergruppen

konsistent, einschließlich Patienten mit POD24, Patienten, die refraktär gegenüber früheren Anti-CD20-Antikörpern waren, und Patienten, die zwei und mehr vorherige Therapielinien erhalten hatten. In dem Tafasitamab-Arm zeigte sich keine erhöhte Toxizität gegenüber dem Kontrollarm. Basierend auf diesen Daten stellt die Trippelkombination mit Tafasitamab eine der neuen Standardtherapien in der Behandlung des rezidivierten oder refraktären folliculären Lymphoms dar.“

Zusammenfassend sehen wir auf der Basis der randomisiert kontrollierten Evidenz des konsistenten und klinisch relevanten Vorteils in der Krankheitskontrolle, der Verlängerung der Zeit bis zur nächsten Lymphomtherapie, des Erhalts der Lebensqualität sowie des bekannten Sicherheitsprofils ohne relevante zusätzliche Last einen erheblichen Zusatznutzen für die Hinzunahme von Tafasitamab zu Lenalidomid und Rituximab für die Patienten im Anwendungsgebiet. Das soll meine Ausführungen beenden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Böhme, für diese Einführung. Meine erste und einzige Frage geht an die Kliniker. Wir haben gesehen, dass die Therapiebedürftigkeit in der vorliegenden Studie, die wirklich hervorzuheben ist, anhand der GELF-Kriterien geprüft werden sollte. Wir sehen in der Dossierbewertung, dass bei circa 15 Prozent der Teilnehmenden keine Anwendung dieser Kriterien vor dem Einsatz der Studienmedikation erfolgt ist. In Bezug auf die Folgetherapien wurden diese Kriterien gar nicht zur Ermittlung der Therapiebedürftigkeit herangezogen. Deshalb würde mich vor dem Hintergrund des auch von Herrn Böhme erwähnten indolenten Krankheitsverlaufs interessieren, ob bzw. ob nicht auszuschließen ist, dass in Ermangelung der Prüfung der GELF-Kriterien möglicherweise keine Therapiebedürftigkeit vorliegt und somit ein beobachtendes Abwarten bei diesen Patienten angemessen gewesen sein könnte. Ich frage deshalb hypothetisch die ganz allgemeine Eingangsfrage: Welchen Stellenwert messen Sie in der Praxis dieser Unsicherheit der nicht herangezogenen GELF-Kriterien bei? Es wäre wichtig, dazu etwas zu hören. Herr Wörmann, Sie haben sich als Erster gemeldet. Bitte schön, Herr Professor Dr. Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich fange mit drei Eingangsbemerkungen an: Das Erste ist, ich glaube es ist schon angeklungen: Das ist eine große randomisierte Studie in einem Orphan Drug-Status. Das betonen wir noch einmal, auch im Hinblick auf die sehr aktuelle politische Diskussion über Orphan Drugs. Wenn es eine Studienkultur gibt, dann ist es möglich, solche Studien so durchzuführen. Natürlich macht das für uns auch in den Leitlinien einen Riesenunterschied. Deshalb freuen wir uns, dass wir eben wörtlich zitiert worden sind.

Der zweite Punkt ist: Es sind fast 20 Prozent der Patienten hier im Alter über 75 Jahre alt gewesen. Auch das ist für uns hochwichtig, weil das folliculäre Lymphom sowieso eine Erkrankung des höheren Lebensalters ist, wir aber vor allem aufgrund der langen Lebenserwartung in den Zweit- und Drittlinientherapien immer mehr dieser älteren Patienten sehen. Wir sehen, dass die in vielen Studien fast nicht präsent waren. Auch das ist möglich. Deshalb noch einmal der positive Gedanke.

Der dritte Punkt ist konzeptionell. Offensichtlich machen zwei Antikörper gegen verschiedene Epitope auf einer von diesen B-Zellen einen deutlichen Unterschied – hier CD-19 und CD-20, also Tafasitamab plus Rituximab. – Das sind die Eingangsbemerkungen.

Zu den Dingen, die Sie gerade gefragt haben, müssen sich Herr Scholz und Herr Buske verteidigen. Herr Buske ist Erstautor der Onkopedia-Leitlinie, sie wurde eben zitiert, und Herr Scholz ist in der Studie aktiv gewesen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Professor Dr. Scholz, Sie hatten sich gemeldet, und jetzt kommt auch die Wortmeldung von Herrn Professor Buske. Bitte schön, Herr Scholz.

Herr Prof. Dr. Scholz (DGHO): Ich würde dazu sagen, die GELF-Kriterien sind natürlich hilfreich, und wir nutzen die auch. Aber das ist als Therapieindikation nicht in Stein

gemeißelt. Was mir ganz wichtig ist, ist, dass wenn man sich die Subgruppen anschaut, alle Subgruppen positiv waren. Also es gibt keine Subgruppe bei der inMIND-Studie, die das Ergebnis treibt, sodass man dieses Ergebnis ganz sicher, wenn man nur bei den die GELF-Kriterien erfüllenden Patienten, was immerhin 80 Prozent waren, genau diesen Unterschied wiederfinden würde. Man findet den Unterschied bei den Frührezidiven, man findet den bei den Rituximab-Refraktären. Das heißt, es ist eine Therapie, die bei den unterschiedlichen Subgruppen das gleiche Ergebnis erreicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Scholz. – Herr Professor Buske, auch zu den GELF-Kriterien.

Herr Prof. Dr. Buske (GLA): Die GELF-Kriterien sind ein Hilfsmittel, sage ich einmal, aber nicht ein Alleinstellungsmerkmal für die Therapieentscheidung, ja oder nein. Die GELF-Kriterien sind sinnvoll, weil es eine gewisse Objektivierbarkeit bedeutet, und wir nutzen die GELF-Kriterien auch absolut. Aber wie Herr Scholz gesagt hat, das ist nicht in Stein gemeißelt. Die Therapieentscheidung, ja oder nein, fällen wir auch außerhalb der GELF-Kriterien durch unsere Einschätzung. Bei den späteren Rezidiven wird die Erkrankung normalerweise klinisch deutlich aggressiver, sodass man davon ausgehen kann, dass diese Patienten in den späteren Rezidiven sicherlich therapiebedürftig waren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Buske. – Dann Bänke, Patientenvertretung oder die Fachberatung Medizin, wer hat Fragen? Wer möchte? – Herr Broicher von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Herr Broicher: Wir haben eine Frage an die Kliniker, und zwar: Halten Sie die separate Betrachtung der Ergebnisse nach den Therapielinien hier für sinnvoll?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Buske, danach Herr Professor Scholz.

Herr Prof. Dr. Buske (GLA): Beides ist wichtig. Es ist eine Studie, die eine statistische Hypothese hat und die sauber sein muss. Da ist es erst einmal absolut sinnvoll, sich die Gesamtgruppe anzuschauen. Für die Gesamtgruppe gilt letztendlich eine Risikoreduktion, das ist vorhin schon erwähnt worden, von über 50 Prozent, fast 60 Prozent. Das ist, glaube ich, erst einmal ganz wichtig. Dann kann man natürlich Subgruppen bilden, die Herr Scholz erwähnt hat. Tatsächlich ist es für uns klinisch relevant, ob jemand im ersten Rezidiv, im zweiten oder dritten Rezidiv ist. Es könnte theoretisch sein, dass diese Substanz hervorragend im ersten Rezidiv funktioniert, aber im späteren Rezidiv nicht mehr, oder auch andersherum. Ich glaube, es ist extrem wichtig, dass wir sehen, dass letztendlich diese Risikoreduktion von fast 60 Prozent ganz stabil über die unterschiedlichen Therapielinien ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Buske. – Herr Professor Scholz.

Herr Prof. Dr. Scholz (DGHO): Ich denke, man muss sich anschauen, wie so eine Studie designt wurde. Das Design der Studie ist quasi ganz klar positiv. Dann ist es sehr gut, wenn man Daten zu Subgruppen bekommt. Dann bekommt man diese Forest Plots, wo man, wenn es von vornherein stratifiziert war, auch etwas statistisch Belastbares bekommt. Aber trotzdem sind auch kleinere Gruppen sehr interessant. Deshalb ist für mich interessant, wie das nach einer Vortherapie oder nach mehr als einer Vortherapie wird, weil wir mit der Chemoimmuntherapie in der Vergangenheit in Analysen von Registern gesehen haben, dass das wirklich von Therapielinie zu Therapielinie Chemoimmuntherapie weniger gut anspricht und es deshalb keine Rolle mehr spielt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Scholz. – Herr Professor Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich mache mich jetzt etwas unbeliebt. Die Kollegen sind sehr höflich, und das schätze ich an ihnen. Aber im Rahmen der Nutzenbewertung haben wir uns mehrfach gegen „Subgrupppitis“ gewehrt, wenn es nicht wirklich unerlässlich und nicht

wirklich zielführend ist oder sogar präspezifiziert war. Deshalb glaube ich, dass ich trotzdem behaupten darf, das ist interessant, aber nicht wirklich relevant. Wir hätten auch gut mit einer einheitlichen Gruppe leben können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Herr Broicher, ist die Frage beantwortet oder Nachfrage?

Herr Broicher: Nein, die ist beantwortet. Dürfte ich noch eine weitere stellen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber gerne. – Frau Schiller, Sie habe ich auf der Liste. Herr Broicher, bitte.

Herr Broicher: Die nächste Frage geht auch an die Kliniker. Halten Sie den Komparator für alle Patienten in der Gruppe geeignet?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Buske hat sich gemeldet.

Herr Prof. Dr. Buske (GLA): Ich glaube, R² ist tatsächlich ein guter Komparator. Das muss man wirklich sagen. Wir haben viele Studien, bei denen der Komparator überraschend schwach ausgewählt wurde und wir dann ein positives Ergebnis einer Studie bekommen, wo wir sagen, Mensch, hättet ihr mal einen anderen Komparator genommen. Ich glaube, das kann man bei dieser Studie nicht sagen. R² war und ist für uns die Standardbehandlung beim folliculären Lymphom vor Einführung von Tafa-R², wird nach wie vor genutzt und ist eine legitime Therapie. Ich glaube, das ist akademisch gesehen auch wirklich sauber, R² und dann eben R² plus die neue Substanz, das Tafasitamab. Letztendlich ist R² ein Medikament, das nicht nur im ersten Rezidiv verwendet wird, sondern auch in den späteren Rezidiven. Ich glaube, insofern ist das wirklich eine Studie, die einen starken Komparator nicht scheut, und das macht die Akzeptanz dieser Studie, glaube ich, aus, dass das wirklich gut gewählt ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Buske. – Herr Professor Scholz.

Herr Prof. Dr. Scholz (DGHO): Ich sehe es auch so, dass R² ein starker Komparator ist, den wir vor der Zulassung von Tafasitamab sowohl für diese Frührezidive (POD24) als auch für die Spätrezidive eingesetzt haben. R² ist auch auf Grundlage einer Phase-III-Studie zugelassen worden. Das, was wir früher bei den POD24 gemacht haben – Hochdosen, das machen wir eigentlich nicht mehr. Die Alternative wäre Obinutuzumab, Bendamustin. Auch das machen wir im Hinblick auf folgende Therapien nicht mehr, sodass sowohl für die Früh- als auch für die Spätrezidive R² sehr unser Standard in Berlin war. Deshalb ist das ein guter Komparator.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Scholz. – Herr Broicher.

Herr Broicher: Danke schön. Keine Nachfrage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Dann Frau Schiller von GKV-SV.

Frau Dr. Schiller: Eine meiner Fragen hat sich durch die Nachfragen von Herrn Broicher schon erledigt. Ich hätte noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Ein Punkt für Unklarheiten oder Nachfragen in der Nutzenbewertung war die Anpassung der Definition von End-of-Treatment mit dem Amendment. Mich würde der Grund für diese Anpassung interessieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Wer kann vom pharmazeutischen Unternehmer etwas dazu sagen? – Herr Brand, bitte.

Herr Dr. Brand (Incyte Biosciences Germany): Es gab mit dem Amendment 6 eine Anpassung der EOT-Definition. Das war relativ früh, wenn man sich anschaut, wie viele Patienten zu dem Zeitpunkt das End-of-Treatment erreicht haben. Das waren zu dem Zeitpunkt lediglich 5 Prozent, die da sozusagen noch unter der vorherigen Definition von End-of-Treatment waren. Mit dem Amendment 6 wurde ein Safety-Follow-Up eingeführt, sodass man nach Abschluss der Behandlung zwei verschiedene Visiten hatte, sodass man

direkt nach Abschluss der Behandlung eine Untersuchung hatte und dann noch eine zusätzliche Safety-Follow-Up-Visite, definiert 60 Tage nach Abschluss der Behandlung, sodass man durch zwei Visiten entsprechend mehr Informationen abdecken konnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Brand. – Frau Schiller, haben Sie eine Nachfrage?

Frau Dr. Schiller: Das passt. Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen, bitte. – Frau Holtkamp von der Patientenvertretung.

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe eine Frage zum OS. Da hat sich ein Trend abgezeichnet, aber die Daten sind noch unreif. Mich würde interessieren, wann Sie mit reifen Daten rechnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Holtkamp. Wer kann das vom pharmazeutischen Unternehmer beantworten? – Frau Dr. Kessel, bitte.

Frau Dr. Kessel (Incyte Biosciences Germany): Wir haben ein voraussichtliches Studienende für 2028 anvisiert und dann entsprechend verzögert nach Auswertung der finalen Daten auch die finale OS-Analyse.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Kessel. – Frau Holtkamp, okay?

Frau Dr. Holtkamp: Ja, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen? – Herr Wörmann, Sie haben die Hand noch oben.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich wollte eine Antwort geben, wir stellen keine Fragen. Nur zur jetzigen Beurteilung: Es wird wieder auf die Diskussion hinauslaufen, wie wichtig PFS ist, wie wichtig ist es als Aussagekraft, wie wichtig ist es für die Patienten. Wir müssen bei der Gesamtüberlebenszeitberechnung jetzt schon einkalkulieren, dass es hinterher ein sehr heterogenes Kollektiv sein wird, weil die Zweit- und Drittlinientherapien, die aufwendigen CAR-T-Zellen, bispezifischen Antikörper, in den Ländern, die an der Studie teilgenommen haben, sehr unterschiedlich verfügbar waren. Das heißt, wir werden viele Faktoren haben, die das Ergebnis schwierig interpretierbar machen. Das kann am Ende positiv herauskommen, wenn es positiv ausgeht. Aber ich wollte es schon einmal deutlich machen. Alle unsere Argumente für PFS kennen Sie schon. Für uns ist eine Hazard-Ratio von unter 0,5, also mehr als Verdoppelung des progressionsfreien Überlebens, in so einer Studie höchst relevant.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Wörmann. Wer möchte dazu etwas anmerken? – Herr Wörmann, Sie können niemanden aus der Reserve locken. Merken Sie es? Ich habe noch eine Wortmeldung von Herrn Professor Buske. Bitte.

Herr Prof. Dr. Buske (GLA): Ich wollte das noch einmal betonen, weil das nicht so von uns gekommen ist. Wir sind von den Onkopedia-Leitlinien zitiert worden. Aber das ist tatsächlich eine der neuen Standardtherapien, die für uns extrem wertvoll ist, um das noch einmal in der Gesamtschau zu sagen, weil wir eine Therapie haben, die im Gegensatz zu den CAR-T-Zellen und bispezifischen keine zusätzliche Toxizität verursacht. Ich glaube, das ist bei einer indolenten Erkrankung wie dem Lymphom, wo Lebensqualität eine große Rolle spielt, ein ganz wesentlicher Faktor. Es ist eine zeitlich begrenzte Therapie, die dem Patienten im Vergleich zum Standard mit hoher Wahrscheinlichkeit eine längere therapiefreie Zeit ermöglicht, was, glaube ich, für die Lebensqualität extrem wichtig ist. Das kann jeder von uns nachvollziehen. – Das vielleicht noch einmal als allgemeine Einschätzung, dass das wirklich eine extrem wichtige Studie ist. Das zieht sich auch durch die Onkopedia-Leitlinien hindurch, wo wir diese Kombination ziemlich vorangestellt haben. Im ersten Rezidiv hat sie quasi ein Monopol, weil wir da keine bispezifischen und CAR-T zugelassen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Buske, für diesen Hinweis. Ich schaue noch einmal in die Runde. Nein, ich sehe niemanden mehr. Okay, dann sind wir durch. Ich gebe dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, ein paar Sätze zum Abschluss zu sagen, dann können wir diese Anhörung beenden. Machen Sie das wieder, Herr Böhme?

Herr Böhme (Incyte Biosciences Germany): Ja. Ich würde einmal wagen, sozusagen die Gesamtschau aufzuziehen. Wir brauchen im follikulären Lymphom langanhaltende Krankheitskontrolle, das Hinauszögern weiterer Therapien bei Erhalt der Lebensqualität und ohne zusätzliche Toxizität. Ich glaube, Tafasitamab-R² zeigt in der inMIND genau hier einen sehr konsistenten und klinisch relevanten Vorteil. Lebensqualität bleibt erhalten, zusätzliche Last von Toxizität gibt es nicht. Das sieht man ganz klar zwischen den Armen, deshalb auch die Nennung in der Leitlinie. Wir würden uns wünschen, dass das bei der Bemessung des Ausmaßes des Zusatznutzens berücksichtigt wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Böhme, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank auch an Herrn Wörmann, Herrn Scholz und Herrn Buske dafür, dass Sie uns die wenigen Fragen beantwortet haben. Wir werden das intensiv diskutieren, was heute hier besprochen worden ist. Damit beende ich diese Anhörung, wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag, sofern wir uns nicht gleich wiedersehen. Ich unterbreche jetzt bis 11 Uhr. Dann geht es mit der nächsten Anhörung weiter. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10:28 Uhr