

Epcoritamab **(diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom** **[DLBCL])**

Addendum zum Projekt A24-108
(Dossierbewertung)

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The text 'ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)' is centered in white on a dark blue background.

ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)

Projekt: G25-14

Version: 1.0

Stand: 04.04.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 1971

DOI: 10.60584/G25-14

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Epcoritamab (diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom [DLBCL]) – Addendum zum Projekt A24-108

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

25.03.2025

Interne Projektnummer

G25-14

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G25-14>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Epcoritamab (diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom [DLBCL]); Addendum zum Projekt A24-108 (Dossierbewertung) [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-14>.

Schlagwörter

Epcoritamab, Lymphom – Großzelliges – Diffuses – B-Zell-, Epidemiologie

Keywords

Epcoritamab, Lymphoma – Large B-Cell – Diffuse, Epidemiology

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Christopher Kunigkeit
- Sarah Mostardt

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1 Ermittlung von Anzahlen für die Patientengruppen	2
2.2 Zusammenfassung.....	8
3 Literatur	10

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	9

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	3

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
alloSZT	allogene Stammzelltransplantation
autoSZT	autologe Stammzelltransplantation
CAR	chimärer Antigenrezeptor
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
DLBCL	diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 25.03.2025 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A24-108 (Epcoritamab – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) hat mit seinem Dossier eine Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von Epcoritamab vorgelegt [2]. Wie in der zugehörigen Bewertung beschrieben [1], beinhaltet das Dossier jedoch keine Angaben zur Aufteilung der GKV-Zielpopulation differenziert nach den beiden Patientengruppen, die sich aus der Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie vom G-BA ergeben. Auch im Stellungnahmeverfahren wurden durch den pU keine entsprechenden Angaben gemacht.

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA das IQWiG mit der Berechnung der Patientenzahlen für die Patientengruppen auf Basis der Berechnungen und Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) unter Berücksichtigung des Kriteriums chimärer Antigenrezeptor (CAR)-T-Zelltherapie- und Stammzelltransplantations-Eignung / -Nichteignung beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

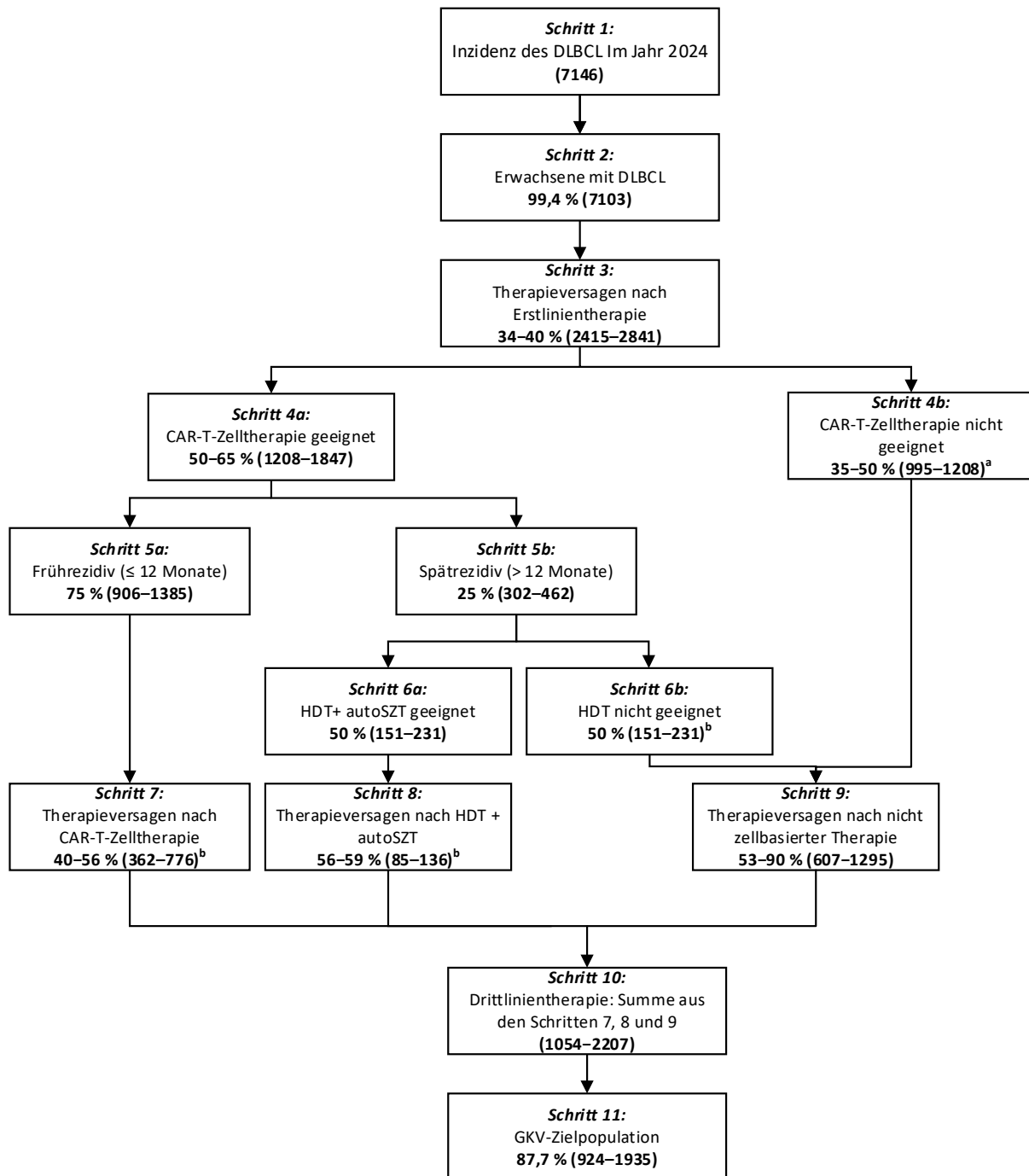
2.1 Ermittlung von Anzahlen für die Patientengruppen

Der pU gibt auf Grundlage seiner Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im Dossier eine Spanne von 924 bis 1935 Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie an [1,2].

Das vorliegende Addendum beinhaltet eine auf der Berechnung und den Angaben des pU basierende Ermittlung von Anzahlen für die beiden folgenden Patientengruppen, die sich aus der Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie vom G-BA ergeben:

- Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach mindestens 2 vorherigen systemischen Therapien, für die eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommt (Fragestellung 1)
- Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach mindestens 2 vorherigen systemischen Therapien, für die eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommt (Fragestellung 2)

Die folgende Abbildung 1 stellt die Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus dem Dossier [2] dar. Eine detaillierte Beschreibung der Herleitung sowie der dafür herangezogenen Quellen ist der zugehörigen Dossierbewertung [1] zu entnehmen. Die vorliegende – gegenüber der Dossierbewertung geringfügig angepasste Abbildung (siehe dazu die enthaltenen Fußnoten) – soll zur besseren Nachvollziehbarkeit der Zuordnung der Patientinnen und Patienten aus den separaten Rechenschritten zu den nach Fragestellungen differenzierten Patientengruppen dienen.



Angabe der Anzahl der Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern

autoSZT: autologe Stammzelltransplantation; CAR: chimärer Antigenrezeptor; DLBCL: diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HDT: Hochdosistherapie; pU: pharmazeutischer Unternehmer

a. Die Patientinnen und Patienten aus diesem Rechenschritt werden im vorliegenden Addendum der für die Fragestellung 2 relevanten Patientengruppe zugeordnet.

b. Die Patientinnen und Patienten aus diesen Rechenschritten werden im vorliegenden Addendum der für die Fragestellung 1 relevanten Patientengruppe zugeordnet.

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Zuordnung der Patientengruppen

Entsprechend der Darstellung erfolgt im vorliegenden Addendum eine Zuordnung der Patientinnen und Patienten aus Schritt 4b zur Patientengruppe der Fragestellung 2 (CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation kommen nicht infrage) sowie eine Zuordnung der Patientinnen und Patienten aus den Schritten 6b, 7 und 8 zur Patientengruppe der Fragestellung 1 (CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation kommen infrage).

Zu den Patientinnen und Patienten aus Schritt 4b

Bei den Patientinnen und Patienten aus Schritt 4b handelt es sich um diejenigen, für die nach Versagen der Erstlinientherapie gemäß den Annahmen des pU eine CAR-T-Zelltherapie nicht infrage kommt. Da Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien einer CAR-T-Zelltherapie weniger streng sind als diejenigen einer Hochdosistherapie mit anschließender Stammzelltransplantation [3], ist anzunehmen, dass für die Patientinnen und Patienten aus Schritt 4b auch keine Stammzelltransplantation infrage kommt.

Aus diesem Grund sind die Patientinnen und Patienten aus diesem Schritt, sofern sie nach einer nicht zellbasierten Therapie in der Zweitlinie ein Therapieversagen erleiden (siehe Schritt 9), in der anschließenden Drittlinie der Patientengruppe der Fragestellung 2 zuzuordnen.

Zu den Patientinnen und Patienten aus Schritt 6b

Für die Patientinnen und Patienten aus Schritt 6b geht der pU davon aus, dass sie grundsätzlich nach Versagen der Erstlinientherapie eine CAR-T-Zelltherapie erhalten können (siehe Schritt 4a). Aufgrund des vom pU angenommenen Auftretens eines Spätrezidivs (> 12 Monate nach der Erstlinientherapie) und der ebenfalls angenommenen Nichteignung einer Hochdosistherapie mit anschließender autologer Stammzelltransplantation (autoSZT) für diese Patientinnen und Patienten schätzt der pU, dass sie in der Zweitlinie – ebenso wie diejenigen aus Schritt 4b – eine nicht zellbasierte Therapie erhalten.

Gemäß der S3-Leitlinie zum DLBCL bei Erwachsenen (Stand: Oktober 2022) [4] stellt für nicht transplantationsfähige Patientinnen und Patienten, die in der Zweitlinie u. a. Tafasitamab + Lenalidomid oder Polatuzumab Vedotin + Bendamustin + Rituximab oder Rituximab + Gemcitabin + Oxaliplatin erhalten können, anschließend im Fall eines Rezidivs oder ausbleibenden Ansprechens eine CAR-T-Zelltherapie eine Behandlungsoption dar. Unter der Annahme, dass der Zustand der Patientinnen und Patienten aus Schritt 6b auch nach Versagen der Zweitlinientherapie noch den Einsatz einer CAR-T-Zelltherapie zulässt, werden sie im vorliegenden Addendum (mit Bezug auf die Drittlinie) der Patientengruppe der Fragestellung 1 zugeordnet. Dies entspricht auch der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) in der Rezidivtherapie bei Vorliegen der

Eignung einer CAR-T-Zelltherapie, einem Spätrezidiv nach der Erstlinie und nicht gegebener Hochdosisfähigkeit (Stand Januar 2024) [5].

Zu den Patientinnen und Patienten aus Schritt 7

Für die Patientinnen und Patienten aus Schritt 7 eignet sich laut pU nach Versagen der Erstlinientherapie eine CAR-T-Zelltherapie. Infolge eines Frührezidivs (≤ 12 Monate) nach der Erstlinientherapie erleiden diese Patientinnen und Patienten allerdings ein Therapieversagen einer CAR-T-Zelltherapie in der Zweitlinie.

Nach Versagen einer CAR-T-Zelltherapie in der Zweitlinientherapie ist für Patientinnen und Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL eine Stammzelltransplantation wiederum eine Option in der Drittlinie. Der S3-Leitlinie zufolge erhalten solche Patientinnen und Patienten bei vorliegender Transplantationsfähigkeit eine platinhaltige Induktionstherapie und eine angepasste Konsolidierung je nach Ansprechen; bei Chemotherapie-sensitiver Erkrankung bestehe die Option zur Konsolidierung mit einer autoSZT oder allogenen Stammzelltransplantation (alloSZT) [4]. Die Empfehlungen der DGHO weisen für die beschriebene Therapiesituation (neben den Optionen Epcoritamab oder Glofitamab) ebenfalls auf die Möglichkeit einer alloSZT hin [5].

Unter der Annahme (analog zu Schritt 6b), dass die vom pU nach Versagen der Erstlinientherapie angenommene CAR-T-Fähigkeit der Patientinnen und Patienten auch nach Versagen der Zweitlinientherapie noch besteht, werden die Patientinnen und Patienten aus Schritt 8 (mit Bezug auf die Drittlinie) im Folgenden der Patientengruppe für Fragestellung 1 zugeordnet. Dies basiert auf der Überlegung, dass zumindest für den überwiegenden Teil der Patientinnen und Patienten, die eine CAR-T-Zelltherapie erhalten haben, eine Hochdosistherapie mit anschließender Stammzelltransplantation ebenfalls infrage kommt (siehe Hinweis zu den Eignungskriterien der beiden Therapien im Abschnitt zur Patientengruppe aus Schritt 4b).

Zu den Patientinnen und Patienten aus Schritt 8

Bei den Patientinnen und Patienten dieses Schrittes handelt es sich um solche, für die zunächst nach Versagen der Erstlinientherapie eine CAR-T-Zelltherapie infrage kommt und bei denen infolge eines Spätrezidivs nach der Erstlinie in der Zweitlinientherapie eine Chemotherapie und, im Fall von deren Ansprechen, eine Hochdosistherapie mit anschließender autoSZT angestrebt wird. In der Berechnung des pU erleiden sie jedoch ein Versagen dieses Therapiekonzepts.

Für Patientinnen und Patienten mit Therapieversagen nach einer platinhaltigen Induktionschemotherapie (und ggf. anschließender Hochdosistherapie und autoSZT) in der Zweitlinie (siehe Schritt 8) verweisen sowohl die S3-Leitlinie [4] als auch die Empfehlungen der DGHO [5] auf eine CAR-T-Zelltherapie als Behandlungsoption.

Unter der Annahme (analog zu Schritt 6b), dass die vom pU nach Versagen der Erstlinientherapie angenommene CAR-T-Fähigkeit der Patientinnen und Patienten auch nach Versagen der Zweitlinientherapie noch besteht, werden die Patientinnen und Patienten aus Schritt 8 (mit Bezug auf die Drittlinie) im Folgenden der Patientengruppe für Fragestellung 1 zugeordnet.

Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation differenziert nach den beiden Fragestellungen

Unter Annahme des GKV-Anteils vom pU in Höhe von 87,7 % und Mitberücksichtigung der Anteilsspanne von 53 % bis 90 % aus Schritt 9 (siehe Abbildung 1) der Berechnung des pU [1,2] ergeben sich aus der zuvor beschriebenen Zuordnung

- mit Bezug auf Fragestellung 1 ca. 460 bis 980 Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach mindestens 2 vorherigen systemischen Therapien, für die eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommt (Untergrenze: $362 + 85 + [151 \times 0,53] \times 0,877$; Obergrenze: $776 + 136 + [231 \times 0,9] \times 0,877$) sowie
- mit Bezug auf Fragestellung 2 ca. 460 bis 950 (Untergrenze: $995 \times 0,53 \times 0,877$; Obergrenze: $1208 \times 0,9 \times 0,877$) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach mindestens 2 vorherigen systemischen Therapien, für die eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommt.

Dem beschriebenen Vorgehen zufolge liegt der Anteil der beiden Patientengruppen an der gesamten Zielpopulation, ausgehend von der Berechnung des pU, jeweils ungefähr im Bereich von 50 %.

Zu den Unsicherheiten

Im Hinblick auf die hier vorgenommene Aufteilung der Zielpopulation nach den Fragestellungen ist darauf hinzuweisen, dass – ebenso wie bei der Berechnung der gesamten Zielpopulation durch den pU (siehe Abschnitt II 1.3.2 der Dossierbewertung [1]) – deutliche Unsicherheiten bestehen.

Zunächst ist anzumerken, dass die Unsicherheiten aus der zugrunde liegenden Berechnung des pU [1] sich überwiegend auch auf die Anteile der Patientengruppen auswirken können, die aus dem oben beschriebenen Vorgehen resultieren.

Es existieren zurzeit weder einheitliche Kriterien für die Eignung einer Hochdosistherapie (und Stammzelltransplantation) noch für die Eignung einer CAR-T-Zelltherapie. Die Kriterien zur Wahl der Strategien zur Therapie des ≥ 2 . Rezidivs eines DLBCL sind vielfältig und müssen im individuellen Fall abgewogen werden [4]. Die S3-Leitlinie weist an verschiedenen Stellen mit potenziellem Einsatz der CAR-T-Zelltherapie darauf hin, dass die Auswahl der Behandlungsmöglichkeiten von einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung abhängt, die auch die

Reihenfolge der Behandlungsempfehlungen beeinflussen kann [4]. Dies führt zu Unsicherheit hinsichtlich der oben getroffenen Annahmen im Rahmen der Zuordnung der einzelnen Patientengruppen.

Es wurde mit Bezug auf die Patientinnen und Patienten aus den Schritten 6b, 7 und 8 die Annahme getroffen, dass a) die Patientinnen und Patienten aus Schritt 7 auch eine Hochdosistherapie erhalten können und b) die nach der Erstlinientherapie vorliegende CAR-T- bzw. Hochdosisfähigkeit nach Versagen der Zweitlinientherapie weiterhin besteht. Zu den entsprechenden Anteilen in den anschließenden Therapielinien liegen bislang keine Daten vor.

Es ist zu vermuten, dass der im vorliegenden Addendum ermittelte Anteil der Patientinnen und Patienten, für die eine CAR-T-Zelltherapie oder eine Stammzelltransplantation infrage kommt (hier ca. 50 %), eher im Bereich einer Obergrenze liegt. Dies folgt daraus, dass der pU in seiner Berechnung der Zielpopulation ausschließlich Patientinnen und Patienten nach 2 vorangegangenen Therapielinien berücksichtigt [1] (Epcoritamab ist zugelassen nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie [6]). Es ist anzunehmen, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten, für die eine CAR-T-Zelltherapie bzw. Stammzelltransplantation potenziell infrage kommt, in späteren Therapielinien eher abnimmt – insbesondere, wenn die genannten Optionen bereits in der 2. bzw. 3. Therapielinie empfohlen werden [4,5].

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Es liegen bereits aus früheren Verfahren Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV mit Bezug auf die beiden in diesem Addendum ermittelten Untergruppen vor. Die aus dem oben beschriebenen Vorgehen resultierenden absoluten Anzahlen liegen in einer ähnlichen Größenordnung wie in den folgenden Beschlüssen aus dem Jahr 2024:

- Tisagenlecleucel: ca. 530 bis 1200 Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach 2 oder mehr Linien einer systemischen Therapie, für die eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation infrage kommt¹ [11] (*vs. ca. 460 bis 980 in diesem Addendum*)
- Polatuzumab Vedotin: ca. 630 bis 840 Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach Versagen von 2 oder mehr Linien einer systemischen Therapie, für die eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltransplantation nicht infrage kommen [12] (*vs. ca. 460 bis 950 in diesem Addendum*)

¹ Die im Verfahren zu Tisagenlecleucel genannte Anzahl geht einerseits auf eine Neuberechnung des Herstellers im damaligen Stellungnahmeverfahren zurück [7], die weitgehend auf der früheren Berechnung aus dem Dossier zu Lisocabtagen maraleucel [8] basiert. Andererseits wurde für den Anteil der Eignung einer CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltransplantation auf eine Spanne von 50 % bis 63 % aus dem früheren Verfahren zu Loncastuximab tesirin [9,10] zurückgegriffen.

Für beide Berechnungen, auf denen diese Angaben basieren, wurden in den Bewertungen zu den entsprechenden Herleitungen ebenfalls zahlreiche Unsicherheiten festgestellt [8,10,13,14].

Mit Bezug auf die für das vorliegende Verfahren erforderliche Aufteilung nach den beiden Fragestellungen wurde in früheren Beschlüssen (z. B. auch bei Tisagenlecleucel [9]) bereits mehrfach auf die Angaben aus dem Stellungnahmeverfahren zu Loncastuximab tesirin zurückgegriffen (siehe zugehöriges Addendum [10]). In diesem wurde vom Hersteller eine Spanne von 50 % bis 63 % für die Eignung einer Hochdosistherapie veranschlagt, wobei die Obergrenze sich auf Angaben zur CAR-T-Zelltherapie bezogen hat. Auch diese Angaben wurden als mit Unsicherheit behaftet bewertet [10].

Davon ausgehend liegen die Anteile aus den früheren Verfahren in einem ähnlichen Bereich wie die Angaben aus dem vorliegenden Addendum (siehe oben, hier jeweils ca. 50 % für die Eignung und Nichteignung). Da die vom pU neu vorgelegte Herleitung gegenüber den früheren Angaben einen veränderten Therapiealgorithmus mit Einsatz der CAR-T-Zelltherapie in der Zweitlinie abbildet [1], erscheint das Heranziehen der Anteile aus dem vorliegenden Addendum folgerichtig, sofern die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus dem Dossier des pU [1,2] zugrunde gelegt wird.

2.2 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A24-108 [1] und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl bzw. Anteil der Patientinnen und Patienten	Kommentar
Epcoritamab	Erwachsene mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL nach mindestens 2 vorherigen systemischen Therapien, davon	924–1935 ^a	Die Angabe des pU ist mit Unsicherheit behaftet, liegt aber in einer vergleichbaren Größenordnung wie die Angaben aus früheren Beschlüssen (siehe dazu die Einordnung in der zugehörigen Dossierbewertung) [1].
	Patientinnen und Patienten, für die eine CAR-T-Zelltherapie oder Stammzelltherapie infrage kommt ^{b, c} (Fragestellung 1)	ca. 50 % ^d	Auf Grundlage einer eigenen Zuordnung der vom pU berechneten Patientinnen und Patienten liegt der Anteil der Patientengruppen der beiden Fragestellung jeweils im Bereich von ca. 50 %. Diese Zuordnung weist jedoch, ebenso wie die Angabe des pU zur Gesamtpopulation, deutliche Unsicherheiten auf.
	Patientinnen und Patienten, für die eine CAR-T-Zelltherapie und Stammzelltherapie nicht infrage kommt ^e (Fragestellung 2)	ca. 50 % ^d	
a. Angabe des pU b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten eine Therapie mit kurativer Intention infrage kommt. c. Gemäß G-BA kommt bei Patientinnen und Patienten, die noch nicht mit autologer Stammzelltransplantation behandelt wurden, eine allogene Stammzelltransplantation bei denjenigen infrage, die ein sehr hohes Rezidivrisiko aufweisen oder bei denen eine ausreichende Stammzellgewinnung zur autologen Stammzelltransplantation nicht möglich war. d. eigene Berechnung auf Grundlage der Angaben des pU e. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass für die Patientinnen und Patienten eine Therapie mit kurativer Intention nicht infrage kommt. CAR: chimärer Antigen-Rezeptor; DLBCL: diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Epcoritamab (diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom [DLBCL]); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 03.02.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/A24-108>.
2. AbbVie Deutschland. Epcoritamab (Tepkinly); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2024 [Zugriff: 03.02.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1146/#dossier>.
3. Vic S, Lemoine J, Armand P et al. Transplant-ineligible but chimeric antigen receptor T-cells eligible: a real and relevant population. Eur J Cancer 2022; 175: 246-253. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2022.08.019>.
4. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge für erwachsene Patient*innen mit einem diffusen großzelligem B-Zell-Lymphom und verwandten Entitäten, Langversion 1.0 – Oktober 2022, AWMF-Registernummer: 018/038OL [online]. 2022. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/018-038OL>.
5. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom; Leitlinie [online]. 2024 [Zugriff: 26.03.2025]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/diffuses-grosszelliges-b-zell-lymphom/@pdf-latest?filename=diffuses-grosszelliges-b-zell-lymphom.pdf>.
6. AbbVie. Tepkinly 48 mg Injektionslösung [online]. 2024 [Zugriff: 05.11.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Tisagenlecleucel (Neubewertung nach Fristablauf (B-Zell Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL))) [online]. 2024 [Zugriff: 18.12.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10463/2024-02-15_AM-RL-XII_Tisagenlecleucel_D-977_ZD.pdf.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lisocabtagen maraleucel (DLBCL, PMBCL, FL3B) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2023 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-90_lisocabtagen-maraleucel_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

9. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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); Tisagenlecleucel (Neubewertung nach Fristablauf (B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL))) [online]. 2024 [Zugriff: 18.12.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10242/2024-02-15_AM-RL-XII_Tisagenlecleucel_D-977_TrG.pdf.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Loncastuximab tesirin (DLBCL und HGBL); Addendum zum Auftrag A23-45 [online]. 2023 [Zugriff: 02.12.2023]. URL: https://doi.org/10.60584/G23-25_V1.1.
11. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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); Tisagenlecleucel (Neubewertung nach Fristablauf (B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL))) [online]. 2024 [Zugriff: 18.12.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6477/2024-02-15_AM-RL-XII_Tisagenlecleucel_D-977.pdf.
12. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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); Polatuzumab Vedotin (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30-Millionen-Euro-Grenze: rezidivierendes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom) [online]. 2024 [Zugriff: 26.03.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6668/2024-06-20-AM-RL-XII_Polatuzumab-Vedotin_D-1012_BAnz.pdf.
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Polatuzumab Vedotin (Kombination mit Bendamustin und Rituximab, rezidivierendes oder refraktäres DLBCL); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: 02.04.2024]. URL: <https://doi.org/10.60584/A23-140>.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Polatuzumab Vedotin (Kombination mit Bendamustin und Rituximab, rezidivierendes oder refraktäres DLBCL); Addendum zum Projekt A23-140 [online]. 2024 [Zugriff: 27.03.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/G24-09>.