

Tafasitamab (follikuläres Lymphom)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G26-01

Version: 1.0

Stand: 09.04.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2219

DOI: 10.60584/G26-01

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Tafasitamab (follikuläres Lymphom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

14.01.2026

Interne Projektnummer

G26-01

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G26-01>

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: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tafasitamab (follikuläres Lymphom); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-01>.

Schlagwörter

Tafasitamab, Lymphom – Follikuläres, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Tafasitamab, Lymphoma – Follicular, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Franziska Sende
- Christiane Balg
- Stefan Kobza
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
1.1 Anwendungsgebiet.....	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	1
2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	3
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	7
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	9
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	10
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	10
3.2.1 Behandlungsdauer.....	10
3.2.2 Verbrauch	10
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	11
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	11
3.2.5 Jahrestherapiekosten	11
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	13
3.2.7 Versorgungsanteile.....	14
3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)	14
4 Literatur	15

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	10
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	13

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (Schritte 1 bis 4)	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
FL	follikuläres Lymphom
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
InGef	Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

1.1 Anwendungsgebiet

Tafasitamab ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Bewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

Tafasitamab ist in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) (Grad 1 bis 3a) nach mindestens 1 systemischen Therapielinie indiziert [1].

1.2 Verlauf des Projekts

Tafasitamab ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen¹ ist. Für Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 11 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.01.2026 übermittelt.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der G-BA.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der

¹ nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier (Module 1 bis 4) des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Aus diesen Gründen sind die Bewertung des Zusatznutzens und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

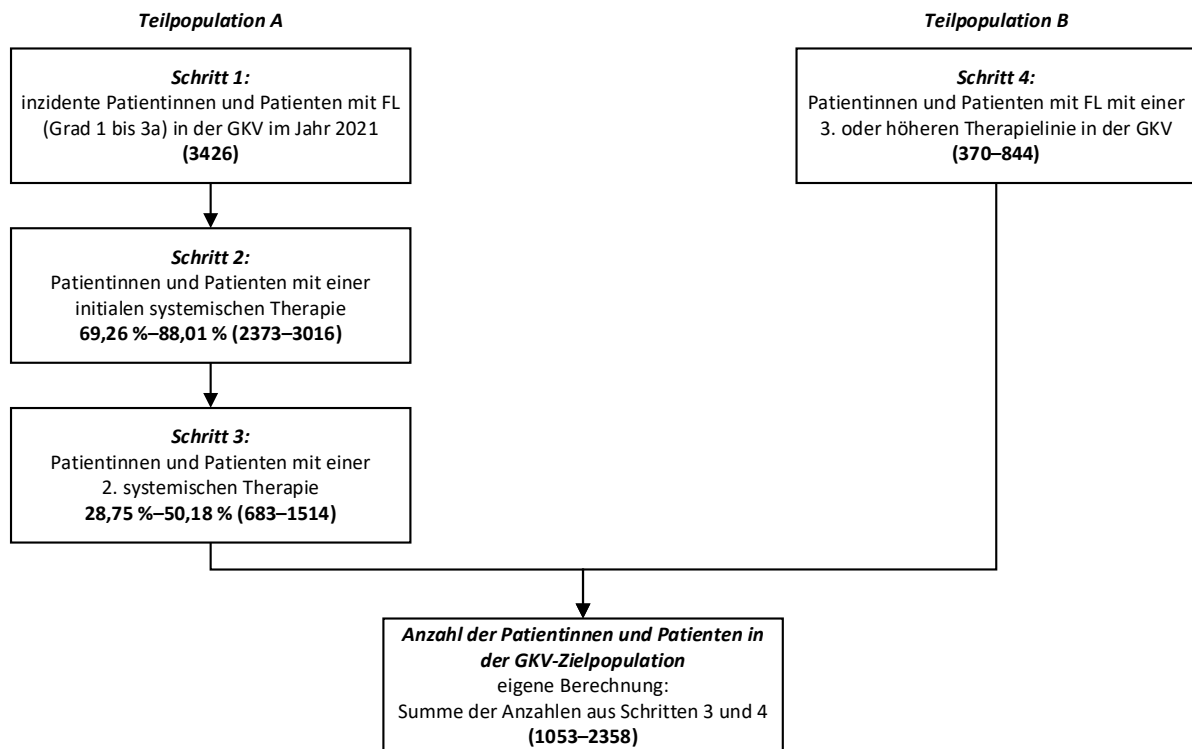
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt das follikuläre Lymphom (FL) nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Tafasitamab [1]. Demnach ist Tafasitamab im neu zugelassenen Anwendungsgebiet in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem FL (Grad 1 bis 3a) nach mindestens 1 systemischen Therapielinie.

3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angaben der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern
FL: follikuläres Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Abbildung 1: Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (Schritte 1 bis 4)

Der pU unterscheidet bei der Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten zwischen Teilpopulation A (Patientinnen und Patienten mit einer 2. systemischen Therapie) sowie Teilpopulation B (Patientinnen und Patienten mit einer 3. oder höheren Therapielinie).

Teilpopulation A

Schritt 1: inzidente Patientinnen und Patienten mit FL (Grad 1 bis 3a) in der GKV im Jahr 2021

Der pU stützt sich bei der Bestimmung der inzidenten Patientinnen und Patienten mit FL auf das Dossier zur Nutzenbewertung vom Wirkstoff Zanubrutinib aus dem Jahr 2023 [2], in dem die Inzidenz des FL anhand einer retrospektiven Analyse von Krankenkassenabrechnungsdaten durch das Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin (InGef) ermittelt wurde. Dabei wurden kontinuierlich beobachtbare Versicherte der Jahre 2019 bis 2021 der InGef-Stichprobe aufgegriffen, die im Jahr 2021 die Diagnose FL und in den 2 Jahren zuvor (2019 und 2020) keine Diagnose FL aufwiesen. Die hochgerechnete geschätzte Inzidenz des FL (Grad 1 bis 3a) betrug im Jahr 2021 in der GKV 3426 Patientinnen und Patienten [2].

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit einer initialen systemischen Therapie

Der pU bildet anhand von 2 Publikationen eine Spanne zum Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer initialen systemischen Therapie.

Für die Untergrenze zieht der pU eine Studie von Mozas et al. (2020) [3] heran. Eine Anzahl von 727 Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose des FL (Grad 1 bis 3a) über 4 verschiedene Dekaden einer Klinik in Barcelona wurde hinsichtlich verschiedener Parameter wie klinischen Eigenschaften, Therapie und Überlebenswahrscheinlichkeit untersucht. Der pU legt die Population der letzten Teil-Dekade von 2010 bis 2017 zugrunde, die 231 Patientinnen und Patienten mit einer Erstdiagnose von FL umfasst. Eine Anzahl von 160 Patientinnen und Patienten (69,26 %) erhielt eine initiale systemische Therapie [4].

Für die Obergrenze legt der pU eine Studie von Sortais et al. (2020) [5] zugrunde, die die Prognose des FL anhand einer Progression oder eines Rückfalls der Erkrankung innerhalb von 2 Jahren nach Diagnose untersuchte. Die Studie umfasst eine Anzahl von 317 Patientinnen und Patienten mit FL (Grad 1 bis 3a), die zwischen 2007 und 2016 im Universitätsklinikum Nantes diagnostiziert und / oder behandelt sowie in einer Datenbank registriert wurden. Laut pU erhielt eine Anzahl von 279 (88,01 %) der 317 in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine 1. systemische Therapielinie.

Die Spanne von 69,29 % bis 88,01 % wendet der pU auf die Patientengruppe aus Schritt 1 an. So ermittelt der pU eine Anzahl von 2373 bis 3016 Patientinnen und Patienten mit FL (Grad 1 bis 3a), die mit einer initialen systemischen Therapie behandelt werden.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten mit einer 2. systemischen Therapie

Der pU stützt sich erneut auf die Publikationen von Mozas et al. (2020) [3] und Sortais et al. (2020) [5] aus Schritt 2.

Die Daten von Mozas et al. (2020) [6] weisen eine Dokumentation zu einer 2. Therapielinie für 51 Patientinnen und Patienten auf. Der pU entnimmt eine Anzahl von 46 Patientinnen und Patienten, die eine systemische Therapie (Stammzelltransplantation inklusiv) als 2. Therapielinie erhalten haben und dividiert diese durch die Anzahl von 160 Patientinnen und Patienten mit einer 1. systemischen Therapie (siehe Untergrenze Schritt 1). Somit weist er einen Anteil in Höhe von 28,75 % für die Patientengruppe mit einer 2. systemischen Therapie aus.

Der Studie von Sortais et al. (2020) [5] sind Angaben zu 151 Patientinnen und Patienten mit einer 2. Therapielinie zu entnehmen. Der pU ermittelt eine Anzahl von 140 Patientinnen und Patienten mit einer systemischen Therapie in der 2. Linie (Stammzelltransplantation inklusiv) und dividiert diese durch die Anzahl von 279 Patientinnen und Patienten mit einer 1. systemischen Therapie (siehe Obergrenze Schritt 1). Somit weist er einen Anteil in Höhe von 50,18 % für die Patientengruppe mit einer 2. systemischen Therapie aus.

Die ermittelte Spanne von 28,75 % bis 50,18 % wendet der pU auf die Patientinnen und Patienten aus Schritt 2 an. So berechnet er 683 bis 1514 Patientinnen und Patienten, die nach einer 1. systemischen Therapielinie eine 2. systemische Therapie erhalten (Teilpopulation A).

Teilpopulation B

Schritt 4: Patientinnen und Patienten mit FL mit einer 3. oder höheren Therapielinie in der GKV

Der pU stützt sich bei der Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in diesem Schritt – wie bereits in Schritt 1 – auf das Dossier zu Zanubrutinib [2] und die Analyse von GKV-Abrechnungsdaten des InGef aus den Jahren 2014 bis 2022. Eine ausführliche Beschreibung der nachfolgend genannten Schritte kann der entsprechenden Dossierbewertung [7] entnommen werden:

- Schritt 1: kontinuierlich Versicherte der Jahre 2014 bis 2021 der InGef-Stichprobe (3 203 636 Personen)
- Schritt 2: Erwachsene mit FL im Jahr 2021 (826 Patientinnen und Patienten)
- Schritt 3: Patientinnen und Patienten mit Beginn von mindestens 1 FL-spezifischen Therapielinie im Jahr 2022 (62 Patientinnen und Patienten)
- Schritt 4: Patientinnen und Patienten mit mindestens 2 FL-spezifischen Vortherapien (16 bis 37 Patientinnen und Patienten)
- Schritt 5: Hochrechnung auf die GKV-Population im Jahr 2021 (370 bis 844 Patientinnen und Patienten)

Der pU übernimmt die Angaben aus dem Dossier zu Zanubrutinib und gibt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Teilpopulation B mit einer Spanne von 370 bis 844 an.

Gesamtanzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU weist keine Gesamtanzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus. Die GKV-Zielpopulation umfasst jedoch die vom pU ermittelten Teilpopulationen A und B, sodass in der vorliegenden Bewertung die Summe der Patientenzahlen berechnet wird: Aus der Addition der Untergrenzen der beiden Teilpopulationen A und B sowie der Addition der Obergrenzen ergibt sich auf Basis der Angaben des pU eine Gesamtanzahl von 1053 bis 2358 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch weitgehend nachvollziehbar. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der gesamten GKV-Zielpopulation ist in der Untergrenze unterschätzt und wird näher bei der oberen Grenze erwartet. Die wesentlichen Gründe für diese Bewertung werden nachfolgend erläutert.

Zu Schritt 1: inzidente Patientinnen und Patienten mit FL (Grad 1 bis 3a) in der GKV im Jahr 2021

Der Datenbank des Zentrums für Krebsregisterdaten sind aktuellere Fallzahlen zur Inzidenz des FL zu entnehmen [8]. Für das Jahr 2023 beträgt sie 3116 Patientinnen und Patienten. Damit sind auch Fälle umfasst, die außerhalb des vorliegenden Anwendungsgebietes liegen (z. B. C82.4 [Follikuläres Lymphom Grad 3b]) und / oder außerhalb der GKV diagnostiziert werden. Dennoch liegt die vom Zentrum für Krebsregisterdaten angegebene Inzidenz niedriger als die vom pU ausgewiesene Anzahl (3426) zur Inzidenz für FL (Grad 1 bis 3a) in der GKV.

Zu Schritten 2 und 3: Patientinnen und Patienten mit einer initialen systemischen Therapie bzw. mit einer 2. systemischen Therapie

Folgende Aspekte führen zu einer Unterschätzung insbesondere für die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Untergrenze:

- Der pU errechnet in Schritt 2 für die Untergrenze einen Anteilswert für eine 1. systemische Therapielinie, indem er 69 Patientinnen und Patienten (ca. 30 % der 231 diagnostizierten Patientinnen und Patienten) ausschließt, die initial abwartend beobachtet wurden. Allerdings ist der zugrunde gelegten Studie [3] zu entnehmen, dass 198 der 231 Patientinnen und Patienten behandelt wurden, sodass demnach auch ein Teil der ausgeschlossenen 69 Patientinnen und Patienten eine Therapie erhalten hat.
- Das mediane Follow-up der vom pU für die Untergrenze herangezogenen Kohorte aus Mozas et al. [3] beträgt 3,2 Jahre (berechnet nur für die überlebenden Patientinnen und Patienten) und das der Population der Studie von Sortais et al. [5] für die Obergrenze 5,0 Jahre (0,1 bis 33 Jahre). Diese Beobachtungszeiträume erscheinen insbesondere für die Untergrenze zu kurz, um alle Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, die nach einer initialen Phase einer abwartenden Strategie eine 1. systemische Therapie (Schritt 2) bzw. nach einer 1. systemischen Therapie eine 2. systemische Therapielinie (Schritt 3) erhalten. Aus einer vom pU ebenfalls vorgelegten Quelle [9] ist ersichtlich, dass die mediane Dauer ab Beginn des beobachtenden Abwartens bis zur 1. Therapie 2,3 Jahre (mit einer Spannweite von 0,27 bis 13,33 Jahre) und die mediane Dauer nach einer 1. Therapielinie bis zum Progress (und somit bis zu einer potenziellen 2. Therapielinie) 4,73 Jahre (95 %-Konfidenzintervall: [3,93 Jahre; 5,71 Jahre]) betragen kann.

Zusätzlich ergibt sich Unsicherheit durch die Gewinnung der Anteilswerte aus Studien, die jeweils nur die Patientinnen und Patienten eines Klinikums in Barcelona [3] bzw. Nantes [5] untersuchten.

Zu Schritt 4: Patientinnen und Patienten mit FL mit einer 3. oder höheren Therapielinie

Gemäß der Dossierbewertung zu Zanubrutinib [7] konnte unter anderem nicht ausgeschlossen werden, dass durch den verwendeten Zeitraum von 8 Jahren zur Identifizierung der Patientengruppe mit ≥ 2 Vortherapien Patientinnen und Patienten unberücksichtigt bleiben, die mindestens 1 Vortherapie bereits vor diesem Zeitraum erhalten haben. Für eine ausführliche Bewertung siehe auch die Dossierbewertung zum betreffenden Zanubrutinib-Verfahren [7].

3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht von einem minimalen Anstieg der Anzahl der Patientinnen und Patienten in Teilpopulation A aus. Der pU verweist für die Teilpopulation B auf die Nichtbelastbarkeit verfügbarer Daten und erwartet mit Bezugnahme auf Teilpopulation A keine relevanten Veränderungen.

Der pU zieht den jeweiligen Bevölkerungsstand vom Statistischen Bundesamt für Deutschland für die Jahre 2025 bis 2030 heran. Er basiert auf dem Mittelwert der Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2021), Variante G1-L1-W1 (Bevölkerungsminimum) und G3-L3-W3 (Bevölkerungsmaximum) [10]. Der pU entnimmt dem Dossier zur Nutzenbewertung von Zanubrutinib eine prognostische Inzidenz für FL (Grad 1 bis 3a) von 5,15 Fällen pro 100 000 Personen [7] und ermittelt anhand der Anzahl der Versicherten und der Bevölkerung im Jahr 2021 [11,12] einen GKV-Anteil von 88,05 %. Auf dieser Grundlage schreibt der pU die Inzidenz innerhalb der deutschen GKV-Population für die Jahre 2025 bis 2030 fort. Anschließend überträgt der pU die Anteilswerte aus Schritt 2 und Schritt 3 auf die ermittelte Inzidenz für die Jahre 2025 bis 2030 und berechnet so einen geringen Anstieg der Fallzahlen für die Teilpopulation A. Für Teilpopulation B übernimmt der pU die Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten aus dem Dossier zur Nutzenbewertung von Zanubrutinib [7] und nimmt aufgrund der geringen Änderungen in Teilpopulation A an, dass die Fallzahlen in Teilpopulation B in den Jahren 2025 bis 2030 konstant bleiben.

3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

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

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten	Kommentar
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab	Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem FL (Grad 1 bis 3a) nach mindestens 1 systemischen Therapielinie	GKV-Zielpopulation ^a : 1053–2358, davon	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der gesamten GKV-Zielpopulation ist in der Untergrenze unterschätzt und wird näher bei der oberen Grenze erwartet. Dies resultiert maßgeblich aus unberücksichtigten Patientinnen und Patienten mit einer 1. bzw. 2. systemischen Therapie.
		Patientengruppe mit einer 2. systemischen Therapie (Teilpopulation A) ^b : 683–1514	
		Patientengruppe mit einer 3. oder höheren Therapielinie (Teilpopulation B) ^b : 370–844	
<p>a. eigene Berechnung (Summe der Untergrenzen sowie Summe der Obergrenzen der Teilpopulationen) b. Angabe des pU FL: follikuläres Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>			

3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

3.2.1 Behandlungsdauer

Tafasitamab ist gemäß der Fachinformation in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab anzuwenden [1]. Die Behandlungsdauer von Tafasitamab und Lenalidomid beträgt laut Fachinformation bis zu 12 Zyklen (je 28 Tage) und von Rituximab 5 Zyklen (je 28 Tage) [1]. Der pU legt entsprechend eine Behandlungsdauer von 12 Zyklen für Tafasitamab und Lenalidomid sowie von 5 Zyklen für Rituximab zugrunde. Dies ist nachvollziehbar.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zur jeweiligen Dosierung und Anzahl an Gaben von Tafasitamab, Rituximab und Lenalidomid entsprechen der Fachinformation von Tafasitamab [1].

Der Verbrauch von Tafasitamab richtet sich nach dem Körpergewicht und der von Rituximab nach der Körperoberfläche [1]. Für seine Berechnungen legt der pU die DuBois-Formel und die durchschnittlichen Körpermaße Erwachsener gemäß den aktuellen Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2021 zugrunde [13].

Der pU berücksichtigt für Tafasitamab und Rituximab bei der Hochrechnung auf den Gesamtverbrauch keinen Verwurf, der pro Gabe anfällt.

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Tafasitamab und Lenalidomid geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.01.2026 wieder.

Die Angaben des pU zu den Kosten von Rituximab (100 mg) geben zwar korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.01.2026 wieder, beziehen sich jedoch auf ein Importarzneimittel. Diese sollen gemäß Dossievorlage nicht berücksichtigt werden. Bei Ausschluss von Importarzneimitteln ergeben sich höhere Kosten als vom pU angegeben.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Gemäß Fachinformation von Tafasitamab [1] sollte eine Prämedikation vor der Tafasitamab-Infusion verabreicht werden. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen während der ersten 3 Infusionen keine Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auftreten, ist die Prämedikation bei nachfolgenden Infusionen optional [1]. Der pU berücksichtigt Kosten für eine Prämedikation bei 3 Tafasitamab-Infusionen. Der pU führt die Kosten nicht im Detail auf und sie können nicht in Gänze nachvollzogen werden. Vor der Anwendung von Rituximab sollte laut Fachinformation [14] ebenfalls eine Prämedikation verabreicht werden. Die Kosten dafür setzt der pU nicht an.

Ferner ist nachvollziehbar, dass der pU Kosten für eine Testung auf das Hepatitis-B-Virus ausweist, welche vor Beginn der Therapie mit Lenalidomid bzw. Rituximab durchgeführt wird [14,15].

Es können weitere Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen anfallen, beispielsweise für die Verabreichung von Infusionen oder die regelmäßige Überwachung verschiedener Laborparameter [14,15], die der pU nicht veranschlagt.

Die Angaben des pU zu den Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen gemäß Hilfstaxe sind für Tafasitamab und Rituximab zum Stand 01.06.2025 plausibel [16].

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Für Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 99 304,17 € bis 99 311,23 €. Die Angaben beinhalten Arzneimittelkosten, Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen und Kosten gemäß Hilfstaxe. Die Arzneimittelkosten sind insgesamt unterschätzt. Dies resultiert aus einem nicht berücksichtigten Verwurf für Tafasitamab und Rituximab sowie einer Kostenberechnung auf Basis eines inadäquaten Präparates für Rituximab. Es fallen

weitere Kosten für zusätzliche GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt. Die Kosten gemäß Hilfstaxe sind plausibel.

Die Jahrestherapiekosten betreffen ausschließlich 1 Jahr, da die Behandlung innerhalb von 1 Jahr abgeschlossen wird.

3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab, davon	Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem FL (Grad 1 bis 3a) nach mindestens 1 systemischen Therapielinie	-			99 304,17–99 311,23	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind in Summe unterschätzt. Dies resultiert aus einem nicht berücksichtigten Verwurf für Tafasitamab und Rituximab sowie einer Kostenberechnung auf Basis eines inadäquaten Präparates für Rituximab. Es fallen weitere Kosten für zusätzliche GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt. Die Kosten gemäß Hilfstaxe sind plausibel. Die Jahrestherapiekosten betreffen ausschließlich 1 Jahr, da die Behandlung innerhalb von 1 Jahr abgeschlossen wird.
Tafasitamab		86 307,61	38,02–45,08	3000,00	89 345,62–89 352,68	
Lenalidomid		428,68	0	0	428,68	
Rituximab		8719,38	10,49	800,00	9529,87	
a. Angaben des pU FL: follikuläres Lymphom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

3.2.7 Versorgungsanteile

Der pU erläutert Kontraindikationen sowie Therapieabbrüche. Er macht keine Aussagen zu aktuellen Versorgungsanteilen.

Der pU führt aus, dass eine Therapie mit Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab überwiegend im ambulanten Bereich erfolgt.

3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Ein Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel vor dem 01.01.2025 in Verkehr gebracht wurde und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

4 Literatur

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

1. Incyte. MINJUVI 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 12.2025 [Zugriff: 16.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. BeiGene Germany. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Zanubrutinib (Brukinsa), Modul 3A, Behandlung von erwachsenen Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem follikulärem Lymphom, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben, Zweckmäßige Vergleichstherapie, Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen, Kosten der Therapie für die GKV, Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung. 2023.
3. Mozas P, Nadeu F, Rivas-Delgado A et al. Patterns of change in treatment, response, and outcome in patients with follicular lymphoma over the last four decades: a single-center experience. *Blood Cancer J* 2020; 10(3): 31. <https://doi.org/10.1038/s41408-020-0299-0>.
4. Mozas P, Nadeu F, Rivas-Delgado A et al. Patterns of change in treatment, response, and outcome in patients with follicular lymphoma over the last four decades: a single-center experience, Supplementary Table 1. *Blood Cancer J* 2020; 10(3): 31. <https://doi.org/10.1038/s41408-020-0299-0>.
5. Sortais C, Lok A, Tessoulin B et al. Progression of disease within 2 years (POD24) is a clinically relevant endpoint to identify high-risk follicular lymphoma patients in real life. *Ann Hematol* 2020; 99(7): 1595–1604. <https://doi.org/10.1007/s00277-020-04025-2>.
6. Mozas P, Nadeu F, Rivas-Delgado A et al. Patterns of change in treatment, response, and outcome in patients with follicular lymphoma over the last four decades: a single-center experience, Supplementary Table 2. *Blood Cancer J* 2020; 10(3): 31. <https://doi.org/10.1038/s41408-020-0299-0>.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zanubrutinib (follikuläres Lymphom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: 12.03.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A23-130>.
8. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage [online]. [Zugriff: 02.09.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
9. Batlevi CL, Sha F, Alperovich A et al. Follicular lymphoma in the modern era: survival, treatment outcomes, and identification of high-risk subgroups. *Blood Cancer J* 2020; 10(7): 74. <https://doi.org/10.1038/s41408-020-00340-z>.
10. Destatis. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Code: 12421-0001. 2025.

11. Gkv. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand Jahresdurchschnitt 2021 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13) Stand: 31. März 2022 [online]. 2022. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2021_K_bf.pdf.
12. Statista. Bevölkerung - Zahl der Einwohner in Deutschland von 2010 bis 2024 (in Millionen) [online]. 2025. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1217/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-seit-2002/>.
13. Statistisches Bundesamt. Körpermaße der Bevölkerung nach Altersgruppen 2021. Stand 08. August 2025 [online]. 2025. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/liste-koerpermasse.html#104708>.
14. Celltrion H. Truxima 100 mg/500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 10.2025 [Zugriff: 19.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
15. AbZ Pharma. Fachinformation Lenalidomid AbZ Hartkapseln. Stand März 2024. 03.2024.
16. GKV-Spitzenverband, Deutscher Apothekerverband. Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen [online]. 2025 [Zugriff: 02.09.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/2025-06-01_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zur_Hilfstaxe_idF_37.EV.pdf.