

**Polatuzumab Vedotin** (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30-Millionen-Euro-Grenze: rezidivierendes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom)

Beschluss vom: 20. Juni 2024  
In Kraft getreten am: 20. Juni 2024  
BAnz AT 01.08.2024 B2

gültig bis: unbefristet

**Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. Januar 2020):**

Polivy in Kombination mit Bendamustin und Rituximab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen.

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juni 2024):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

**1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen einer Linie systemischer Therapie, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie infrage kommen und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Tisagenlecleucel  
oder
- Axicabtagen-Ciloleucel  
oder
- Lisocabtagen maraleucel

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von:

- Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid
- Monotherapie Pixantron *und*
- Bestrahlung.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen einer Linie systemischer Therapie, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-140) sofern nicht anders indiziert.

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie infrage kommen und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen einer Linie systemischer Therapie, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen

ca. 1200 – 1330 Patientinnen und Patienten

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie infrage kommen und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

ca. 720 – 950 Patientinnen und Patienten

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

ca. 630 – 840 Patientinnen und Patienten

## 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 Polivy (Wirkstoff: Polatuzumab Vedotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Mai 2024):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Polatuzumab Vedotin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen einer Linie systemischer Therapie, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Polatuzumab Vedotin	64 070,34 €
Bendamustin	6 023,10 €
Rituximab	16 282,35 €
Gesamt	86 375,79 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>63,37 € - 63,70 €</i>
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid	
Tafasitamab	101 783,55 €
Lenalidomid	427,76 €
Gesamt	102 211,31 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Juni 2024)

#### Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten / Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>					
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Polatuzumab Vedotin	100 €	1	6	600 €
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	12	1 200 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6	600 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid					
Tafasitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 5 Zyklus 2 und 3: 4 ab Zyklus 4: 2	33,0	3 300 €

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-

Zelltherapie infrage kommen und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

Axicabtagen-Ciloleucel, Tisagenlecleucel und Lisocabtagen maraleucel werden entsprechend der Angaben in den zugrundeliegenden Fachinformationen als einmalige intravenöse Infusion verabreicht.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab	
Polatuzumab Vedotin	64 070,34 €
Bendamustin	6 023,10 €
Rituximab	16 282,35 €
Gesamt	86 375,79 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>63,37 € - 63,70 €</i>
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Tisagenlecleucel	239 000,00 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>417,95 €</i>
Axicabtagen-Ciloleucel	272 000,00 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>767,54 €</i>
Lisocabtagen maraleucel	345 000,00 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>752,30 €</i>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabaxe: 1. Juni 2024)

**Sonstige GKV-Leistungen:**

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten / Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>					
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Polatuzumab Vedotin	100 €	1	6	600 €
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	12	1 200 €

Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6	600 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Tisagenlecleucel: Lymphozytendepletion					
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3	300 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3	300 €
Axicabtagen-Ciloleucel: Lymphozytendepletion					
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3	300 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3	300 €
Lisocabtagen maraleucel: Lymphozytendepletion					
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3	300 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3	300 €

b2) Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab	
Polatuzumab Vedotin	64 070,34 €
Bendamustin	6 023,10 €
Rituximab	16 282,35 €
Gesamt	86 375,79 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>63,37 € - 63,70 €</i>
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von – Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid,	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
– Monotherapie Pixantron und – Bestrahlung	
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid	
Tafasitamab	101 783,55 €
Lenalidomid	427,76 €
Gesamt	102 211,31 €
Pixantron Monotherapie	
Pixantron	5 801,28 € - 34 807,68 €
Bestrahlung	
Bestrahlung	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2024)

#### Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten / Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab					
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit Polatuzumab Vedotin	100 €	1	6	600 €
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	12	1 200 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6	600 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid					
Tafasitamab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	Zyklus 1: 5 Zyklus 2 und 3: 4 ab Zyklus 4: 2	33,0	3 300 €
Pixantron Monotherapie					
Pixantron	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	3 – 18	300 € - 1 800 €



**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**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen einer Linie systemischer Therapie, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen

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

b1) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie infrage kommen und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

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

b2) Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach Versagen von zwei oder mehr Linien systemischer Therapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen

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

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.