



Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V**

**Acalabrutinib (Chronische lymphatische Leukämie,
Kombination mit Obinutuzumab, Erstlinie)**

Vom 3. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. April 2021 (BAnz AT 02.07.2021 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Acalabrutinib gemäß dem Beschluss vom 3. Juni 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Nutzenbewertungsverfahren umfassendere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab

Beschluss vom: 3. Juni 2021

In Kraft getreten am: 3. Juni 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 5. November 2020):

Calquence als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

Calquence als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. Juni 2021):

Calquence in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Bendamustin in Kombination mit Rituximab

oder

- Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab gegenüber Chlorambucil in Kombination mit Obinutuzumab:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

- c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Ibrutinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-104) und dem Addendum (A21-53) sofern nicht anders indiziert.

- b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↓	Nachteil in der Symptomskala Diarrhö
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↑	Vorteile in den Endpunkten schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3) und Abbruch wegen UEs sowie im Detail überwiegend Vorteile bei spezifischen UEs
<p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p>		

Studie ELEVATE-TN: Acalabrutinib vs. Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab

Studiendesign: randomisiert, offen, Phase III

Relevante Studienarme: Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab

Datenschnitte: 1. Datenschnitt vom 8. Februar 2019, 2. Datenschnitt vom 1. August 2019

Mortalität

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Gesamtüberleben					
	99	n. e. 5 (5,1)	95	n. e. 10 (10,5)	0,46 [0,14; 1,31] 0,151

Morbidität

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Progressionsfreies Überleben (PFS)^b					
	99	n. e. 11 (11,1)	95	23,2 [19,4; 27,8] 47 (49,5)	0,15 [0,08; 0,29] < 0,0001 AD: n. b.
Fatigue (FACIT-Fatigue)					
	99	n. e. 24 (24,2)	95	n. e. 16 (16,8)	1,18 [0,63; 2,26] 0,620
krankheitsbezogene Symptome					
keine verwertbaren Daten vorhanden					

EORTC QLQ-C30 – Symptomskalen

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Fatigue	99	n. e. 33 (33,3)	95	n. e. 18 (18,9)	1,54 [0,87; 2,79] 0,143
Übelkeit und Erbrechen	99	n. e. 30 (30,3)	95	n. e. 21 (22,1)	1,15 [0,66; 2,04] 0,627
Schmerzen	99	11,1 [3,7; n. b.] 48 (48,5)	95	17,5 [6,7; n. b.] 33 (34,7)	1,33 [0,86; 2,09] 0,207
Dyspnoe	99	n. e. 39 (39,4)	95	n. e. 25 (26,3)	1,36 [0,82; 2,27] 0,241
Schlaflosigkeit	99	22,3 [4,8; n. b.] 41 (41,4)	95	n. e. 28 (29,5)	1,25 [0,78; 2,05] 0,366
Appetitverlust	99	n. e. 28 (28,3)	95	n. e. 19 (20,0)	1,10 [0,62; 2,01] 0,747
Obstipation	99	33,3 [22,1; n. b.] 34 (34,3)	95	33,1 [12,0; n. b.] 30 (31,6)	0,79 [0,48; 1,31] 0,359
Diarrhö	99	16,7 [11,1; 33,3] 48 (48,5)	95	n. e. 15 (15,8)	2,67 [1,53; 4,95] < 0,001 AD: n. b.
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
	99	n. e. 27 (27,3)	95	n. e. 22 (23,2)	0,85 [0,48; 1,52] 0,581

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
EORTC QLQ-C30 – Funktionsskalen					
globaler Gesundheitsstatus	99	n. e. 37 (37,4)	95	28,1 [16,8; n. b.] 27 (28,4)	1,08 [0,66; 1,79] 0,775
körperliche Funktion	99	n. e. 25 (25,3)	95	n. e. 12 (12,6)	1,69 [0,86; 3,49] 0,134
Rollenfunktion	99	5,7 [2,8; n. b.] 49 (49,5)	95	16,8 [5,7; n. b.] 33 (34,7)	1,33 [0,86; 2,09] 0,208
emotionale Funktion	99	33,2 [27,6; n. b.] 34 (34,3)	95	n. e. 24 (25,3)	1,01 [0,60; 1,73] 0,975
kognitive Funktion	99	16,7 [4,7; n. b.] 47 (47,5)	95	28,1 [11,0; n. b.] 30 (31,6)	1,30 [0,82; 2,07] 0,277
soziale Funktion	99	11,1 [3,1; n. b.] 48 (48,5)	95	16,6 [4,6; n. b.] 36 (37,9)	1,11 [0,72; 1,72] 0,650

Nebenwirkungen

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	99	0,2 [0,1; 0,3] 96 (97,0)	91	0,0 [n. b.; n. b.] 90 (98,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	99	25,7 [14,8; n. b.] 53 (53,5)	91	n. e. 21 (23,1)	1,06 [0,60; 1,89] 0,848
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	99	2,9 [1,8; 5,6] 77 (77,8)	91	0,5 [0,3; 1,1] 74 (81,3)	0,49 [0,34; 0,69] < 0,001 AD: + 2,4
Abbruch wegen UEs (≥ 1 Komponente)					
	99	n. e. 16 (16,2)	91	n. e. 21 (23,1)	0,39 [0,18; 0,81] 0,011 AD: n.b.
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs)	99	8,2[4,6; 13,0] 72 (72,7)	91	n. e. 44 (48,4)	0,92 [0,61; 1,39] 0,695
Herzerkran- kungen (SOC, UEs)	99	n. e. 21 (21,2)	91	n. e. 6 (6,6)	1,33 [0,48; 3,98] 0,584
Herzerkran- kungen (SOC, schwere UEs ^c)	99	n. e. 9 (9,1)	91	n. e. 1 (1,1)	2,68 [0,34; 54,07] 0,375

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Blutungen (SMQ ^d , schwere UEs ^e)	99	n. e. 2 (2,0)	91	n. e. 0 (0)	n. b. 0,346
Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion (PT, UEs)	99	n. e. 15 (15,2)	91	n. e. 37 (40,7)	0,28 [0,15; 0,50] < 0,001 AD: n. b.
Übelkeit (PT, UEs)	99	n. e. 18 (18,2)	91	n. e. 32 (35,2)	0,33 [0,17; 0,61] < 0,001 AD: n. b.
Kopfschmerz (PT, UEs)	99	n. e. 36 (36,4)	91	n. e. 14 (15,4)	2,66 [1,46; 5,11] 0,002 AD: n. b.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schwere UEs ^e)	99	n. e. 47 (47,5)	91	2,9 [1,1; 5,7] 54 (59,3)	0,49 [0,32; 0,74] < 0,001 AD: n. b.
febrile Neutropenie (PT, schwere UEs ^e)	99	n. e. 3 (3,0)	91	n. e. 6 (6,6)	0,15 [0,01; 0,85] 0,038 AD: n. b.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs ^e)	99	n. e. 10 (10,1)	91	n. e. 20 (22,0)	0,26 [0,10; 0,60] 0,002 AD: n. b.
Tumorlyse-syndrom (PT, schwere UEs ^e)	99	n. e. 1 (1,0)	91	n. e. 11 (12,1)	0,08 [0,00; 0,40] 0,002 AD: n. b.

Endpunkt	Acalabrutinib + Obinutuzumab		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Chlorambucil + Obinutuzumab
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a

^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

^b Daten aus dem Dossier Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab Modul 4B vom 01.12.2020

^c operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3

^d Der pharmazeutische Unternehmer gibt in Modul 4 A nicht an, welche Ereignisse beim Endpunkt „Blutung“ berücksichtigt wurden. Gemäß den Angaben aus dem europäischen Zulassungsbericht wird davon ausgegangen, dass es sich hierbei um die SMQ „Blutung“ handelt.

Verwendete Abkürzungen

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; EQ-5D = European Quality of Life Questionnaire – 5 Dimensions; FACIT = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; FCR = Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

- c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

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

- a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt
ca. 1550-1870
- b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt
ca. 840
- c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist
ca. 490-1070

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 Calquence (Wirkstoff: Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. März 2021):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/calquence-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Acalabrutinib	100.875,90 €
Obinutuzumab	27.900,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	144,68 €
Gesamt:	128.921,14 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)	
Fludarabin	1.892,40 €
Cyclophosphamid	213,69 €
Rituximab	19.800,06 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	57,55 €
Gesamt:	21.963,70 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung	81 €	3	18	1458 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung	81 €	3	18	1458 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit	71 €	1	6	426 €

	monoklonalen Antikörpern				
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	Zyklus 1: 3 Zyklus 2-6: 1	8	568 €

- b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Acalabrutinib	100.875,90 €
Obinutuzumab	27.900,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	144,68 €
Gesamt:	128.921,14 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Bendamustin + Rituximab (BR)	
Bendamustin	5.261,55 €
Rituximab	19.800,06 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	57,55 €
Gesamt:	25.119,16 €
Chlorambucil + Rituximab (ClbR)	
Chlorambucil	165,70 €
Rituximab	19.800,06 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	57,55 €
Gesamt:	20.023,31 €
Chlorambucil + Obinutuzumab	
Chlorambucil	165,70 €
Obinutuzumab	27.900,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	144,68 €
Gesamt:	28.210,94 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung	81 €	2	12	972 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	6	426 €
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	Zyklus 1: 3 Zyklus 2-6: 1	8	568 €

- c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Acalabrutinib	100.875,90 €
Obinutuzumab	27.900,56 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	144,68 €
Gesamt:	128.921,14 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ibrutinib	
Ibrutinib	75.227,15 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Gesamt:	75.238,55 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	Zyklus 1: 3 Zyklus 2-6: 1	8	568 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. Juni 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 7/II beachten.