



# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Idelalisib**

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 24. März 2015 (BAnz AT 10.04.2015 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Idelalisib wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

## Idelalisib

Beschluss vom: 19. März 2015

In Kraft getreten am: 19. März 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Idelalisib (Zydelig<sup>®</sup>) wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet:

- die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder
- als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind.

Idelalisib (Zydelig<sup>®</sup>) wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet.

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

#### Anwendungsgebiet 1:

Zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.

##### **Teilpopulation 1a:**

*Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist*

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine Chemotherapie in Kombination mit Rituximab nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung des Zulassungsstatus

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Chemotherapie in Kombination mit Rituximab:

Da erforderliche Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

##### **Teilpopulation 1b:**

*Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist*

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

**Teilpopulation 1c:**

*Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab angezeigt ist*

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung des Zulassungsstatus

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer patientenindividuellen, optimierten Therapie:

Da erforderliche Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

**Teilpopulation 1d:**

*Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab nicht angezeigt ist*

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Da erforderliche Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

**Anwendungsgebiet 2:**

Zur Erstlinientherapie der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

**Anwendungsgebiet 3:**

Zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Da erforderliche Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

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

Zielpopulation:

Anwendungsgebiet 1: 2 000 – 7 500 Patienten

Anwendungsgebiet 2: 200 – 300 Patienten

Anwendungsgebiet 3: 800 – 3 300 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 Zydelig® (Wirkstoff: Idelalisib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. Februar 2015):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003843/WC500175377.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Idelalisib (Zydelig®) soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie) erfolgen.

Der Hauptmetabolit von Idelalisib ist ein starker CYP3A-Inhibitor. Die gleichzeitige Anwendung von Idelalisib und CYP3A-Substraten kann deren therapeutische Wirksamkeit und Nebenwirkungen verstärken oder verlängern. Die Begleitmedikation der Patienten ist entsprechend zu prüfen.

## 4. Therapiekosten

### Anwendungsgebiet 1:

Zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.

### Teilpopulation 1a:

*Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist*

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Idelalisib	150 mg 2x täglich	kontinuierlich	1	365
Rituximab	Woche 1 375 mg/m <sup>2</sup> ~ 709 mg Woche 2, 4, 6, 8, 12, 16 und 20 500 mg/m <sup>2</sup> ~ 945 mg	8 Zyklen	1	8

Zweckmäßige Vergleichstherapien				
Eine Chemotherapie in Kombination mit Rituximab nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung des Zulassungsstatus <sup>1</sup> .				
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR) <sup>2</sup>				
Fludarabin	alle 28 Tage Tag 1, 2 und 3 25 mg/m <sup>2</sup> ~ 47 mg	6 Zyklen	1	18
Cyclophosphamid	alle 28 Tage Tag 1, 2 und 3 250 mg/m <sup>2</sup> ~ 473 mg	6 Zyklen	1	18
Rituximab	alle 28 Tage Zyklus 1, Tag 0 375 mg/m <sup>2</sup> ~ 709 mg Zyklus 2-6, Tag 1 500 mg/m <sup>2</sup> ~ 945 mg	6 Zyklen	1	6
Bendamustin + Rituximab (BR) <sup>3</sup>				
Bendamustin	alle 28 Tage Tag 1 und 2 70 mg/m <sup>2</sup> ~ 132 mg	6 Zyklen	1	12
Rituximab	alle 28 Tage Zyklus 1, Tag 0 375 mg/m <sup>2</sup> ~ 709 mg Zyklus 2-6, Tag 1 500 mg/m <sup>2</sup> ~ 945 mg	6 Zyklen	1	6
Chlorambucil + Rituximab (ClbR) <sup>4</sup>				
Chlorambucil	alle 28 Tage an Tag 1 und 15 0,5 mg/kg ~ 38 mg	6 Zyklen	1	12

Aufgrund der zahlreichen im Anwendungsgebiet zugelassenen Wirkstoffe werden hier beispielhaft einige übliche Therapieschemata dargestellt.

<sup>2</sup> Robak T et al. Rituximab plus fludarabine and cyclophosphamide prolongs progression-free survival compared with fludarabine and cyclophosphamide alone in previously treated chronic lymphocytic leukemia. J Clin Oncol. 2010 Apr 1; 28(10):1756-65.

<sup>3</sup> Fischer K et al. Bendamustine combined with rituximab in patients with relapsed and/or refractory chronic lymphocytic leukemia: a multicenter phase II trial of the German Chronic Lymphocytic Leukemia Study Group. J Clin Oncol. 2011 Sep 10; 29(26):3559-66.

<sup>4</sup> Goede V et al. Obinutuzumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions. N Engl J Med. 2014 Mar 20; 370(12):1101-10.

Rituximab	alle 28 Tage Zyklus 1, Tag 1 375 mg/m <sup>2</sup> ~ 709 mg Zyklus 2-6, Tag 1 500 mg/m <sup>2</sup> ~ 945 mg	6 Zyklen	1	6
-----------	--	----------	---	---

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung <sup>5</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>6</sup>
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Idelalisib	150 mg	60 Tabletten	730 Tabletten
Rituximab	100 mg	100 mg	3 Durchstechflaschen
Rituximab	500 mg	500 mg	15 Durchstechflaschen
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapien</b>			
<b>Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)</b>			
Fludarabin	25 mg/ml	2 ml	18 Durchstechflaschen
Cyclophosphamid	500 mg	500 mg	18 Durchstechflaschen
Rituximab	100 mg	100 mg	3 Durchstechflaschen
Rituximab	500 mg	500 mg	11 Durchstechflaschen
<b>Bendamustin + Rituximab (BR)</b>			
Bendamustin	2,5 mg/ml	25 mg	72 Durchstechflaschen
Rituximab	100 mg	100 mg	3 Durchstechflaschen
Rituximab	500 mg	500 mg	11 Durchstechflaschen
<b>Chlorambucil + Rituximab (ClbR)</b>			
Chlorambucil	2 mg	50 Tabletten	240 Tabletten
Rituximab	100 mg	100 mg	3 Durchstechflaschen
Rituximab	500 mg	500 mg	11 Durchstechflaschen

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Idelalisib 150 mg	5.572,97 €	5.256,20 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 315,00 € <sup>8</sup> ]

<sup>5</sup> Jeweils größte Packung.

<sup>6</sup> Dosisberechnung mit einer Körperoberfläche von 1,89 m<sup>2</sup> und einem Gewicht von 76,3 kg (Mikrozensus 2013).

<sup>7</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.

Rituximab 100 mg	840,19 €	775,32 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 63,10 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 500 mg	2.044,49 €	1.886,74 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 155,98 € <sup>8</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapien		
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)		
Fludarabin	118,21 €	111,35 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 5,09 € <sup>8</sup> ]
Cyclophosphamid	22,80 €	20,38 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 0,65 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 100 mg	840,19 €	775,32 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 63,10 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 500 mg	2.044,49 €	1.886,74 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 155,98 € <sup>8</sup> ]
Bendamustin + Rituximab (BR)		
Bendamustin	879,91 €	779,59 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 98,55 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 100 mg	840,19 €	775,32 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 63,10 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 500 mg	2.044,49 €	1.886,74 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 155,98 € <sup>8</sup> ]
Chlorambucil + Rituximab (ClbR)		
Chlorambucil	137,42 €	66,86 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 68,79 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 100 mg	840,19 €	775,32 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 63,10 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 500 mg	2.044,49 €	1.886,74 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 155,98 € <sup>8</sup> ]
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015		

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Idelalisib	63.950,43 €
Rituximab	29.851,74 €
gesamt	93.802,17 €
Zweckmäßige Vergleichstherapien	
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)	
Fludarabin	2.004,30 €
Cyclophosphamid	366,84 €

<sup>8</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Rituximab	22.304,78 €
gesamt	24.675,92 €
<b>Bendamustin + Rituximab (BR)</b>	
Bendamustin	6.236,72 €
Rituximab	22.304,78 €
gesamt	28.541,50 €
<b>Chlorambucil + Rituximab (ClbR)</b>	
Chlorambucil	334,30 €
Rituximab	22.304,78 €
gesamt	22.639,08 €

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung<sup>9</sup>:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Rituximab	81 €		8	648 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapien</b>				
<b>Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)</b>				
Fludarabin	81 €	3	18	1.458 €
Cyclophosphamid	81 €	3	18	1.458 €
Rituximab	81 €	1	6	486 €
gesamt				3.402 €
<b>Bendamustin + Rituximab (BR)</b>				
Bendamustin	81 €	2	12	972 €
Rituximab	81 €	1	6	486 €
gesamt				1.458 €

<sup>9</sup> Die Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie a) dynamisch verhandelt wird, b) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehender, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, c) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist. Demgegenüber ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Abs. 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen fallen nach der Hilfstaxe (Stand: 5. Ergänzungsvereinbarung zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 10. Dezember 2014) Zuschläge für die Herstellung von maximal 81 € pro applikationsfertiger Zubereitung an. Dieser Betrag kann in Verträgen unterschritten werden. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen sowie die unterschiedlichen Arbeitspreise nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.



Chlorambucil + Rituximab (ClbR)				
Rituximab	81 €	1	6	486 €

**Teilpopulation 1c:**

*Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab angezeigt ist*

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Idelalisib	150 mg 2x täglich	kontinuierlich	1	365
Rituximab	Woche 1 375 mg/m <sup>2</sup> ~ 709 mg Woche 2, 4, 6, 8, 12, 16 und 20 500 mg/m <sup>2</sup> ~ 945 mg	8 Zyklen	1	8
Zweckmäßige Vergleichstherapien				
Eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung des Zulassungsstatus <sup>1</sup>				
Fludarabin	alle 28 Tage Tag 1, 2, 3, 4 und 5 25 mg/m <sup>2</sup> ~ 47 mg	6 Zyklen	1	30
Bendamustin	alle 21 Tage Tag 1 und 2 120 mg/m <sup>2</sup> ~ 227 mg	6 Zyklen	1	12
Chlorambucil	alle 28 Tage Tag 1 und 15 0,5 mg/kg ~ 38 mg	6 Zyklen	1	12

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung <sup>5</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>6</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel			
Idelalisib	150 mg	60 Tabletten	730 Tabletten
Rituximab	100 mg	100 mg	3 Durchstechflaschen
Rituximab	500 mg	500 mg	15 Durchstechflaschen
Zweckmäßige Vergleichstherapien			

Fludarabin	25 mg/ml	2 ml	30 Durchstechflaschen
Bendamustin	2,5 mg/ml	25 mg	120 Durchstechflaschen
Chlorambucil	2 mg	50 Tabletten	240 Tabletten

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Idelalisib 150 mg	5.572,97 €	5.256,20 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 316,00 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 100 mg	840,19 €	775,32 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 63,10 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 500 mg	2.044,49 €	1.886,74 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 155,98 € <sup>8</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapien</b>		
Fludarabin	118,21 €	111,35 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 5,09 € <sup>8</sup> ]
Bendamustin	879,91 €	779,59 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 98,55 € <sup>8</sup> ]
Chlorambucil	137,42 €	66,86 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 68,79 € <sup>8</sup> ]
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015		

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Packung	Behandlungstage pro Jahr	Jahreskosten pro Patient
Rituximab	<u>HBV-Test</u>	Hepatitis-B Oberflächenantigen-Status: 5,50 € Hepatitis-B Antikörper-Status: 5,90 €		
	<u>Prämedikation</u> Antihistaminika z.B. Dimetinden i.v. Antipyretika z.B. Paracetamol	14,46 €	8	57,84 €
		10,07 €	8	10,07 €
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015				

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Idelalisib	63.950,43 €
Rituximab	29.851,74 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	79,31 €
gesamt	93.881,48 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapien</b>	
Fludarabin	3.340,50 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Bendamustin	9.355,08 €
Chlorambucil	334,30 €

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung<sup>9</sup>:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Rituximab	81 €	1	8	648 €
Zweckmäßige Vergleichstherapien				
Fludarabin	81 €	5	30	2.430 €
Bendamustin	81 €	2	12	972 €

**Teilpopulation 1b:**

*Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist*

**und Teilpopulation 1d:**

*Patienten mit refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie oder Therapie mit Ofatumumab nicht angezeigt ist*

**und Anwendungsgebiet 2:**

Zur Erstlinientherapie der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet sind.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Idelalisib	150 mg 2x täglich	kontinuierlich	1	365
Rituximab	Woche 1 375 mg/m <sup>2</sup> ~ 709 mg Woche 2, 4, 6, 8, 12, 16 und 20 500 mg/m <sup>2</sup> ~ 945 mg	8 Zyklen	1	8
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Best-Supportive-Care	kontinuierlich	kontinuierlich	1	365

Verbrauch:

Bezeichnung der	Wirkstärke	Menge pro	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>6</sup>
-----------------	------------	-----------	---

Therapie		Packung <sup>5</sup>	
Zu bewertendes Arzneimittel			
Idelalisib	150 mg	60 Tabletten	730 Tabletten
Rituximab	100 mg	100 mg	3 Durchstechflaschen
Rituximab	500 mg	500 mg	15 Durchstechflaschen
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich		

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Idelalisib 150 mg	5.572,97 €	5.256,20 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 315,00 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 100 mg	840,19 €	775,32 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 63,10 € <sup>8</sup> ]
Rituximab 500 mg	2.044,49 €	1.886,74 € [1,77 € <sup>7</sup> ; 155,98 € <sup>8</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich	
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015		

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Packung	Behandlungstage pro Jahr	Jahreskosten pro Patient
Rituximab	<u>HBV-Test</u>	Hepatitis-B Oberflächenantigen-Status: 5,50 € Hepatitis-B Antikörper-Status: 5,90 €		
	<u>Prämedikation</u> Antihistaminika z.B. Dimetinden i.v. Antipyretika z.B. Paracetamol	14,46 €	8	57,84 €
		10,07 €	8	10,07 €
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015				

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Idelalisib	63.950,43 €
Rituximab	29.851,74 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	79,31 €
gesamt	93.881,48 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung<sup>9</sup>:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Rituximab	81 €	1	8	648 €

**Anwendungsgebiet 3:**

Zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Idelalisib	150 mg 2x täglich	kontinuierlich	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Best-Supportive-Care	kontinuierlich	kontinuierlich	1	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung <sup>5</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>6</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel			
Idelalisib	150 mg	60 Tabletten	730 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich		

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Idelalisib 150 mg	5.572,97 €	5.256,20 € [1,77 €; 315,00 € <sup>8</sup> ]

Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015	

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Idelalisib	63.950,43 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Sonstige GKV-Leistungen: keine

## II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. März 2015 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. April 2016 befristet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken