



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,
Monotherapie, 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. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Acalabrutinib wie folgt ergänzt:

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

Acalabrutinib

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 als Monotherapie 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 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 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 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 (A20-103) und dem Addendum (A21-52) 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	↑	Vorteil im EQ-5D VAS
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 bei spezifischen UEs
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		

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

Studiendesign: randomisiert, offen, Phase III

Relevante Studienarme: Acalabrutinib vs. Chlorambucil + Obinutuzumab

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

Mortalität

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib 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					
	103	n. e. 7 (6,8)	95	n. e. 10 (10,5)	0,63 [0,23; 1,65] 0,352

Morbidität

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib 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					
	103	n. e. 17 (16,5)	95	23,2 [19,4; 27,8] 47 (49,5)	0,25 [0,14; 0,42] <0,0001 AD: n. b.
Fatigue (FACIT-Fatigue)					
	103	n. e. 17 (16,5)	95	n. e. 16 (16,8)	0,84 [0,42; 1,68] 0,618
krankheitsbezogene Symptome					
keine verwertbaren Daten					

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib 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 – Symptomskalen					
Fatigue	103	n. e. 24 (23,3)	95	n. e. 18 (18,9)	1,12 [0,61; 2,09] 0,721
Übelkeit und Erbrechen	103	n. e. 27 (26,2)	95	n. e. 21 (22,1)	1,00 [0,57; 1,80] 0,988
Schmerzen	103	5,7 [3,0; 33,1] 50 (48,5)	95	17,5 [6,7; n. b.] 33 (34,7)	1,37 [0,89; 2,15] 0,163
Dyspnoe	103	n. e. 21 (20,4)	95	n. e. 25 (26,3)	0,69 [0,38; 1,23] 0,203
Schlaflosigkeit	103	n. e. 32 (31,1)	95	n. e. 28 (29,5)	0,98 [0,59; 1,64] 0,932
Appetitverlust	103	n. e. 29 (28,3)	95	n. e. 19 (20,0)	1,23 [0,69; 2,23] 0,485
Obstipation	103	n. e. 31 (30,1)	95	33,1 [12,0; n. b.] 30 (31,6)	0,80 [0,48; 1,32] 0,378
Diarrhö	103	34,7 [34,7; n. b.] 24 (23,3)	95	n. e. 15 (15,8)	1,16 [0,61; 2,28] 0,656
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
	103	n. e. 16 (15,5)	95	n. e. 22 (23,2)	0,50 [0,25; 0,95] 0,032 AD: n. b.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib 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	103	n. e. 28 (27,2)	95	28,1 [16,8; n. b.] 27 (28,4)	0,83 [0,49; 1,41] 0,484
körperliche Funktion	103	n. e. 22 (21,4)	95	n. e. 12 (12,6)	1,51 [0,76; 3,14] 0,254
Rollenfunktion	103	17,8 [4,1; n. b.] 43 (41,7)	95	16,8 [5,7; n. b.] 33 (34,7)	1,06 [0,68; 1,69] 0,797
emotionale Funktion	103	n. e. 23 (22,3)	95	n. e. 24 (25,3)	0,73 [0,41; 1,31] 0,287
kognitive Funktion	103	22,4 [5,6; n. b.] 42 (40,8)	95	28,1 [11,0; n. b.] 30 (31,6)	1,17 [0,73; 1,88] 0,523
soziale Funktion	103	n. e. 38 (36,9)	95	16,6 [4,6; n. b.] 36 (37,9)	0,80 [0,51; 1,27] 0,349

Nebenwirkungen

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib 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
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	103	0,2 [0,1; 0,2] <i>101 (98,1)</i>	91	0,0 [n. b.; n. b.] <i>90 (98,9)</i>	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	103	n. e. <i>43 (41,7)</i>	91	n. e. <i>21 (23,1)</i>	0,78 [0,42; 1,44] 0,425
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	103	14,6 [7,5; 25,9] <i>65 (63,1)</i>	91	0,5 [0,3; 1,1] <i>74 (81,3)</i>	0,26 [0,17; 0,38] < 0,001 AD: + 13,1
Abbruch wegen UEs (≥ 1 Komponente)					
	103	n. e. <i>17 (16,5)</i>	91	n. e. <i>21 (23,1)</i>	0,32 [0,14; 0,70] 0,004 AD: n. b.
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UEs)	103	6,0 [3,0; 12,6] <i>79 (76,7)</i>	91	n. e. <i>44 (48,4)</i>	1,14 [0,77; 1,71] 0,520
Herzerkrankungen (SOC, UEs)	103	n. e. <i>22 (21,4)</i>	91	n. e. <i>6 (6,6)</i>	1,04 [0,35; 3,22] 0,945
Herzerkrankungen (SOC, schwere UEs ^c)	103	n. e. <i>12 (11,7)</i>	91	n. e. <i>1 (1,1)</i>	2,75 [0,37; 55,34] 0,358

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib vs. Chlorambucil + Obinutuzumab
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis</i> <i>n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis</i> <i>n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Blutungen (SMQ ^d , schwere UEs ^c)	103	n. e. 3 (2,9)	91	n. e. 0 (0)	n. b.
Übelkeit (PT, UEs)	103	n. e. 20 (19,4)	91	n. e. 32 (35,2)	0,34 [0,18; 0,62]; < 0,001 AD: n. b.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schwere UEs ^c)	103	n. e. 23 (22,3)	91	2,9 [1,1; 5,7] 54 (59,3)	0,24 [0,14; 0,39] < 0,001 AD: n. b.
febrile Neutropenie (PT, schwere UEs ^c)	103	n. e. 1 (1,0)	91	n. e. 6 (6,6)	0,14 [0,01; 0,84] 0,037 AD: n. b.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs ^c)	103	n. e. 3 (2,9)	91	n. e. 20 (22,0)	0,10 [0,02; 0,31] < 0,001 AD: n. b.
Tumorlysesyndrom (PT, schwere UEs ^c)	103	n. e. 0 (0)	91	n. e. 11 (12,1)	n. b. < 0,001 AD: n. b.

Endpunkt	Acalabrutinib		Chlorambucil + Obinutuzumab		Acalabrutinib 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
<p>^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^b Daten aus dem Dossier Acalabrutinib (Monotherapie) Modul 4A vom 01.12.2020</p> <p>^c operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3</p> <p>^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.</p> <p>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</p>					

- 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) 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 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 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Gesamt:	100.887,30 €
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 monoklonalen Antikörpern	71 €	1	6	426 €

- 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 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Gesamt:	100.887,30 €
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 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Gesamt:	100.887,30 €
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)

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