

# Beschluss

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

Obinutuzumab (Überschreitung 50 Mio. € Grenze: Follikuläres  
Lymphom, Kombination mit Chemotherapie, Erstlinie)

Vom 4. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. November 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 21. Oktober 2021  
(BAnz AT 12.11.2021 B4), wie folgt zu ändern:

**I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:**

1. Die Angaben zu Obinutuzumab in dem Abschnitt zum Anwendungsgebiet „Follikuläres  
Lymphom, Erstlinie“ in der Fassung des Beschlusses vom 15. April 2018 (BAnz AT  
18.05.2018 B3) werden wie folgt gefasst:

## **Obinutuzumab**

Beschluss vom: 4. November 2021

In Kraft getreten am: 4. November 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. September 2017):**

Gazyvaro in Kombination mit Chemotherapie, gefolgt von einer Gazyvaro Erhaltungstherapie bei Patienten mit einem Therapieansprechen wird angewendet bei Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Follikulärem Lymphom (FL).

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. November 2021):**

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

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

Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Follikulärem Lymphom (FL)

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon (CHOP)

*oder*

- Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Vincristin und Prednisolon (CVP)

*oder*

- Rituximab in Kombination mit Bendamustin

gefolgt von einer Rituximab-Erhaltungstherapie für Patientinnen und Patienten, die auf die Induktionstherapie angesprochen haben.

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Obinutuzumab in Kombination mit Chemotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Follikulärem Lymphom (FL)

Es liegen keine vollständigen Daten vor.

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-66) sofern nicht anders indiziert.

## 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	n. b.	Es liegen keine bewertbaren 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Follikulärem Lymphom (FL)

ca. 1300 – 1500 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 Gazyvaro (Wirkstoff: Obinutuzumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. August 2021):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Obinutuzumab soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Follikulärem Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Obinutuzumab (Gazyvaro®) soll unter Bedingungen angewendet werden, unter denen eine vollständige Ausrüstung zur Wiederbelebung sofort verfügbar ist.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

##### Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Follikulärem Lymphom (FL)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<b>Obinutuzumab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon (CHOP)</b>	
Obinutuzumab	45 338,41 €
Cyclophosphamid	186,92 €
Doxorubicin	1 702,50 €
Vincristin	206,22 €
Prednisolon	40,68 €
gesamt	47 474,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<b>Obinutuzumab in Kombination mit Cyclophosphamid, Vincristin und Prednisolon (CVP)</b>	
Obinutuzumab	45 338,41 €
Cyclophosphamid	280,12 €
Vincristin	274,96 €
Prednisolon	55,66 €
gesamt	45 949,15 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<b>Obinutuzumab in Kombination mit Bendamustin</b>	
Obinutuzumab	38 363,27 €
Bendamustin	5 847,48 €
gesamt	44 210,75 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<b>Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon (CHOP)</b>	
Rituximab	27 136,15 €
Cyclophosphamid	186,92 €
Doxorubicin	1 702,50 €
Vincristin	206,22 €
Prednisolon	40,68 €
gesamt	29 272,47 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<b>Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Vincristin und Prednisolon (CVP)</b>	
Rituximab	27 136,15 €
Cyclophosphamid	186,92 €
Vincristin	206,22 €
Prednisolon	40,68 €
gesamt	27 569,97 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €
<b>Rituximab in Kombination mit Bendamustin</b>	
Rituximab	24 763,37 €
Bendamustin	5 847,48 €
gesamt	30 610,85 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	11,40 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<b>Obinutuzumab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon (CHOP)</b>					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	Zyklus 1: 3 Zyklus 2-8: 1 + Erhaltungstherapie: 1	10 + 3	923 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €

Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €
<b>Obinutuzumab in Kombination mit Cyclophosphamid, Vincristin und Prednisolon (CVP)</b>					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	Zyklus 1: 3 Zyklus 2-8: 1 + Erhaltungstherapie: 1	10 + 3	923 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	8	648 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	8	648 €
<b>Obinutuzumab in Kombination mit Bendamustin</b>					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	Zyklus 1: 3 Zyklus 2-6: 1 + Erhaltungstherapie: 1	8 + 3	781 €
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	12	972 €
<b>Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon (CHOP)</b>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	6 + 4	710 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer	81 €	1	6	486 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €
<b>Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Vincristin und Prednisolon (CVP)</b>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	6 + 4	710 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €
<b>Rituximab in Kombination mit Bendamustin</b>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	6 + 3	639 €
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	12	972 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. November 2021 in Kraft.**

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

Berlin, den 4. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken