

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Acalabrutinib

(Neues Anwendungsgebiet: Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Venetoclax)

Vom 18. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Acalabrutinib gemäß dem Beschluss vom 5. August 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Acalabrutinib**

Beschluss vom: 18. Dezember 2025  
In Kraft getreten am: 18. Dezember 2025  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. Juni 2025):**

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

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. Dezember 2025):**

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

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

### Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

– Ibrutinib ± Obinutuzumab

*oder*

– Venetoclax in Kombination mit Obinutuzumab

*oder*

– Venetoclax in Kombination mit Ibrutinib

*oder*

– Acalabrutinib ± Obinutuzumab

*oder*

– Zanubrutinib

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

Ein Zusatznutzen nicht belegt.

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

### Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-85) und dem Addendum (G25-35), sofern nicht anders indiziert.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie  | Effektrichtung/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |   |  |

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

### Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

circa 3 200 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 Calquence (Wirkstoff: Acalabrutinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. Dezember 2025):

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

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

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

| Bezeichnung der Therapie                    | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel:                |  |
| Acalabrutinib in Kombination mit Venetoclax |  |
| 1. Jahr                                     |  |
| Acalabrutinib                               | 75 182,09 €                                  |
| Venetoclax                                  | 60 728,03 €                                  |
| Gesamt:                                     | 135 910,12 €                                 |
| 2. Jahr                                     |  |
| Acalabrutinib                               | 11 328,81 €                                  |
| Venetoclax                                  | 5 871,64 €                                   |
| Gesamt:                                     | 17 200,45 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:             |  |
| Ibrutinib Monotherapie                      |  |
| 1. Jahr und Folgejahre                      |  |
| Ibrutinib                                   | 75 155,59 €                                  |
| Ibrutinib in Kombination mit Obinutuzumab   |  |
| 1. Jahr                                     |  |
| Ibrutinib                                   | 75 155,59 €                                  |
| Obinutuzumab                                | 19 995,76 €                                  |
| Gesamt:                                     | 95 151,35 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen        | 144,40 €                                     |
| Folgejahre                                  |  |
| Ibrutinib                                   | 75 155,59 €                                  |
| Venetoclax in Kombination mit Obinutuzumab  |  |
| 1. Jahr <sup>2</sup>                        |  |
| Venetoclax                                  | 62 084,87 €                                  |
| Obinutuzumab                                | 19 995,76 €                                  |
| Gesamt:                                     | 82 080,63 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen        | 144,40 €                                     |

<sup>2</sup> Da die Therapie von Venetoclax auf insgesamt 12 Zyklen begrenzt ist, fallen die Kosten nur im 1. Behandlungsjahr an.

| Bezeichnung der Therapie                      | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|--|
| Venetoclax in Kombination mit Ibrutinib       |  |
| 1. Jahr                                       |  |
| Venetoclax                                    | 54 803,49 €                                  |
| Ibrutinib                                     | 75 155,59 €                                  |
| Gesamt:                                       | 129 959,08 €                                 |
| 2. Jahr                                       |  |
| Venetoclax                                    | 11 796,18 €                                  |
| Ibrutinib                                     | 11 324,81 €                                  |
| Gesamt:                                       | 23 120,99 €                                  |
| Acalabrutinib Monotherapie                    |  |
| 1. Jahr und Folgejahre                        |  |
| Acalabrutinib                                 | 75 182,09 €                                  |
| Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab |  |
| 1. Jahr                                       |  |
| Acalabrutinib                                 | 75 182,09 €                                  |
| Obinutuzumab                                  | 19 995,76 €                                  |
| Gesamt:                                       | 95 177,85 €                                  |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen          | 144,40 €                                     |
| Folgejahre                                    |  |
| Acalabrutinib                                 | 75 182,09 €                                  |
| Zanubrutinib Monotherapie                     |  |
| 1. Jahr und Folgejahre                        |  |
| Zanubrutinib                                  | 66 643,53 €                                  |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie                  | Art der Leistung   | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus                                  | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|---|--|-----------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:           |  |                 |   |                                     |                                     |
| Ibrutinib in Kombination mit Obinutuzumab |  |                 |   |                                     |                                     |
| Obinutuzumab                              | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit | 100 €           | <u>Zyklus 1:</u><br>3<br><br><u>Zyklus 2-6:</u> | 8,0                                 | 800 €                               |

| Bezeichnung der Therapie                      | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus                                       | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|---|---|-----------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
|   | monoklonalen Antikörpern  |                 | 1  |                                     |                                     |
| Venetoclax in Kombination mit Obinutuzumab    |   |                 |  |                                     |                                     |
| Obinutuzumab                                  | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 €           | <u>Zyklus 1:</u><br>3<br><br><u>Zyklus 2-6:</u><br>1 | 8,0                                 | 800 €                               |
| Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab |   |                 |  |                                     |                                     |
| Obinutuzumab                                  | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 100 €           | <u>Zyklus 2:</u><br>3<br><br><u>Zyklus 3-7:</u><br>1 | 8,0                                 | 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:

### Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Acalabrutinib im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Venetoclax (Venclyxto)

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.

**II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:**

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acalabrutinib

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

18. Dezember 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

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

Patientengruppe

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen<sup>2</sup>)

Venetoclax (Venclyxto)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 18. Dezember 2025

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.“

**III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 18. Dezember 2025 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 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken