

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 und Obinutuzumab)

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 18. Dezember 2025 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Acalabrutinib

Beschluss vom: 18. Dezember 2025
In Kraft getreten am: 18. Dezember 2025
BArz 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 und Obinutuzumab 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 und Obinutuzumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-85) und dem Addendum (G25-36), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunkt категорie	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

Ø: Es liegen keine Daten vor.

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

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 und Obinutuzumab	
1. Jahr	
Acalabrutinib	75 182,09 €
Venetoclax	60 728,03 €
Obinutuzumab	19 995,76 €
Gesamt:	155 905,88 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	144,40 €
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 ²	
Venetoclax	62 084,87 €
Obinutuzumab	19 995,76 €

² 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
Gesamt:	82 080,63 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	144,40 €
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
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Acalabrutinib in Kombination mit Venetoclax und Obinutuzumab					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 2:</u> 3 <u>Zyklus-3-7:</u> 1	8,0	800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Ibrutinib in Kombination mit Obinutuzumab					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 1:</u> 3 <u>Zyklus 2-6:</u> 1	8,0	800 €
Venetoclax in Kombination mit Obinutuzumab					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	<u>Zyklus 1:</u> 3 <u>Zyklus 2-6:</u> 1	8,0	800 €
Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab					
Obinutuzumab	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	<u>Zyklus 2:</u> 3 <u>Zyklus-3-7:</u> 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 (Venlycto)

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 und Obinutuzumab 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 Handelsnamen²)

Venetoclax (Venlycto)

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 veröffentlicht.

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken