

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)

Acalabrutinib (Neues Anwendungsgebiet: Mantelzell-Lymphom, autologe Stammzelltransplantation ungeeignet, Erstlinie, Kombination mit Bendamustin und Rituximab)

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 9. Dezember 2025 (BAnz AT 02.02.2026 B3) 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 (Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Venetoclax und Obinutuzumab) nach Nummer 5 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. Mai 2025):

Calquence in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandeltem Mantelzell-Lymphom (MCL) indiziert, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Rituximab in Kombination mit CHOP (Cyclophosphamid in Kombination mit Doxorubicin, Vincristin, Predniso(lo)n) [siehe Anlage VI, XXVI. Rituximab beim Mantelzell-Lymphom],
- VR-CAP (Bortezomib in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison) und
- BR (Bendamustin in Kombination mit Rituximab)

bei Erreichen einer kompletten oder partiellen Remission nach einer Induktionstherapie mit R-CHOP oder BR gefolgt von

- Erhaltungstherapie mit Rituximab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib in Kombination mit Bendamustin und Rituximab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

- a1) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- a2) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↓	Nachteile bei Schmerzen und Diarrhoe.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil im Endpunkt Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen.
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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-89) und dem Addendum (A25-143), sofern nicht anders indiziert.

Studie ECHO: doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Phase III-Studie

- Acalabrutinib in Kombination mit BR versus Placebo in Kombination mit BR
- Datenschnitt vom 12. August 2024 für Gesamtmortalität (von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) gefordert)
- Datenschnitt vom 15. Februar 2024 für die anderen Endpunkte (präspezifizierte Interimsanalyse nach circa 250 Ereignissen im Progressionsfreien Überleben)

Mortalität

Endpunkt	Acalabrutinib + BR		BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben^a					
	299	n. e. [72,1; n. b.] 105 (35,1)	299	n. e. [73,8; n. b.] 113 (37,8)	0,87 [0,67; 1,14] ^b k. A.

Morbidität

Endpunkt	Acalabrutinib + BR		BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
Progressionsfreies Überleben (PFS)^{d, e}					
	299	66,4 [55,1; n.b.] 110 (36,8)	299	49,6 [36,0; 64,1] 137 (45,8)	0,73 [0,57; 0,94] 0,0161 + 16,8 Monate
Symptomatik (EORTC QLQ-C30)^{e, f}					
Fatigue	299	3,9 [3,7; 6,5] 190 (63,5)	299	4,1 [3,7; 7,0] 161 (53,8)	1,16 [0,94; 1,44] 0,166 ^g
Übelkeit und Erbrechen	299	50,8 [32,2; n. b.] 110 (36,8)	299	39,4 [25,9; n. b.] 105 (35,1)	0,95 [0,72; 1,24] 0,696 ^b

Endpunkt	Acalabrutinib + BR		BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
Schmerzen	299	13,9 [10,2; 17,6] 157 (52,5)	299	21,4 [17,5; 36,1] 119 (39,8)	1,37 [1,08; 1,74] 0,011 ^b - 7,5 Monate
Dyspnoe	299	28,8 [21,2; 39,6] 122 (40,8)	299	28,6 [21,6; 58,2] 99 (33,1)	1,10 [0,85; 1,44] 0,475 ^b
Schlaflosigkeit	299	28,7 [17,6; 39,4] 126 (42,1)	299	36,4 [21,2; 69,0] 103 (34,4)	1,20 [0,92; 1,56] 0,176 ^b
Appetitverlust	299	24,9 [10,2; 61,3] 129 (43,1)	299	35,9 [18,4; 58,3] 105 (35,1)	1,13 [0,87; 1,46] 0,355 ^b
Verstopfung	299	35,7 [21,5; n. b.] 112 (37,5)	299	28,6 [13,8; n. b.] 108 (36,1)	0,87 [0,67; 1,14] 0,344 ^b
Diarrhoe	299	28,6 [14,3; 50,5] 119 (39,8)	299	47,2 [39,6; n. b.] 85 (28,4)	1,36 [1,03; 1,80] 0,030 ^b - 18,6 Monate
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^{e, h}					
	299	50,7 [25,0; n. b.] 111 (37,1)	299	47,2 [35,9; n. b.] 88 (29,4)	1,18 [0,89; 1,57] 0,248 ^b

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Acalabrutinib+BR		Placebo+BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
EORTC QLQ-C30^{e, i}					
globaler Gesundheitsstatus	299	13,9 [7,1; 21,3] 146 (48,8)	299	21,2 [13,8; 39,6] 117 (39,1)	1,18 [0,92; 1,51] 0,197 ^g
körperliche Funktion	299	17,5 [10,2; 25,2] 147 (49,2)	299	13,9 [6,4; 24,6] 138 (46,2)	0,90 [0,71; 1,14] 0,385 ^g
Rollenfunktion	299	13,8 [6,8; 21,3] 161 (53,8)	299	10,1 [6,5; 17,7] 147 (49,2)	0,96 [0,76; 1,20] 0,701 ^g
emotionale Funktion	299	58,0 [32,5; n. b.] 95 (31,8)	299	52,4 [21,3; n. b.] 96 (32,1)	0,80 [0,60; 1,06] 0,120 ^b
kognitive Funktion	299	14,3 [10,4; 25,0] 146 (48,8)	299	13,9 [10,2; 17,8] 147 (49,2)	0,88 [0,70; 1,10] 0,273 ^b
soziale Funktion	299	10,2 [6,5; 17,5] 161 (53,8)	299	10,3 [6,5; 25,1] 137 (45,8)	1,09 [0,87; 1,38] 0,461 ^g
FACT-Lym^{e, j}					
Gesamtscore	299	n. e. 56 (18,7)	299	69,0 [65,0; n. b.] 46 (15,4)	1,08 [0,73; 1,60] 0,713 ^b
körperliches Wohlbefinden ^g	299	65,3 [39,7; n. b.] 100 (33,4)	299	46,9 [24,9; n. b.] 106 (35,5)	0,87 [0,66; 1,14] ^b
soziales / familiäres Wohlbefinden ^k	299	28,5 [17,7; 39,6] 125 (41,8)	299	28,3 [14,0; 32,5] 112 (37,5)	0,95 [0,74; 1,23] ^b
emotionales Wohlbefinden ^l	299	58,3 [47,1; n. b.] 81 (27,1)	299	n. e. 67 (22,4)	1,08 [0,78; 1,50] ^b
funktionales Wohlbefinden ^k	299	24,9 [10,3; 39,6] 133 (44,5)	299	28,6 [17,6; 47,1] 110 (36,8)	1,12 [0,87; 1,45] ^g
lymphomspezifische Subskala ^m	299	n. e. 56 (18,7)	299	n. e. 52 (17,4)	0,96 [0,66; 1,40] ^b

Nebenwirkungen

Endpunkt	Acalabrutinib+BR		Placebo+BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ⁿ Absolute Differenz (AD) ^c
Unerwünschte Ereignisse gesamt (UEs, ergänzend dargestellt) ^e					
	297	296 (99,7)	297	294 (99,0)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) ^e					
	297	205 (69,0)	297	184 (62,0)	1,11 [0,99; 1,25] 0,074
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	297	264 (88,9)	297	262 (88,2)	1,01 [0,95; 1,07] 0,865
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen ^{e, o}					
	297	150 (50,5)	297	105 (35,4)	1,43 [1,18; 1,73] <0,001 + 15,1 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse ^e					
Herzerkrankungen (SOC, schwere UEs)	297	23 (7,7)	297	18 (6,1)	1,28 [0,70; 2,32] 0,533
Blutungen (SMQ ^p , UEs)	297	84 (28,3)	297	51 (17,2)	1,65 [1,21; 2,24] 0,001 + 11,1 %
Schwere Blutungen (SMQ ^p , schwere UEs) ^q	297	6 (2,0)	297	10 (3,4)	0,60 [0,22; 1,63] 0,327
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs)	297	122 (41,1)	297	101 (34,0)	1,21 [0,98; 1,49] 0,078
Erbrechen (PT, UEs)	297	76 (25,6)	297	41 (13,8)	1,85 [1,31; 2,61] <0,001 + 11,8 %
Kopfschmerzen (PT, UEs)	297	90 (30,3)	297	42 (14,1)	2,14 [1,54; 2,98] <0,001 + 16,2 %

Endpunkt	Acalabrutinib+BR		Placebo+BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ⁿ Absolute Differenz (AD) ^c
Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC, SUEs)	297	7 (2,4)	297	18 (6,1)	0,39 [0,16; 0,92] 0,026 - 3,7 %
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, schwere UEs)	297	47 (15,8)	297	12 (4,0)	3,92 [2,12; 7,23] <0,001 + 11,8 %
Leukozytenzahl erniedrigt (PT, schwere UEs)	297	30 (10,1)	297	11 (3,7)	2,73 [1,39; 5,34]; 0,002 + 6,4 %
Hepatotoxizität (schwere UEs) ^r	297	20 (6,7)	297	6 (2,0)	3,33 [1,36; 8,18] 0,005 + 4,7 %
<p>^a Datenschnitt vom 12. August 2024</p> <p>^b Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach MIPI-Score; Profile-Likelihood-Konfidenzintervalle; p-Wert basiert auf 2-seitigem stratifiziertem Log-Rank-Test</p> <p>^c Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^d Angabe aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers</p> <p>^e Datenschnitt vom 15. Februar 2024</p> <p>^f Zeit bis zur ersten Verschlechterung, eine Zunahme des Scores EORTC QLQ-C30 um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>^g Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach MIPI-Score und Region; Profile-Likelihood-Konfidenzintervalle; p-Wert basiert auf 2-seitigem stratifiziertem Log-Rank-Test</p> <p>^h Zeit bis zur ersten Verschlechterung, eine Abnahme des Scores EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>ⁱ Zeit bis zur ersten Verschlechterung, eine Abnahme des Scores EORTC QLQ-C30 um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>^j Zeit bis zur ersten Verschlechterung, eine Abnahme des Gesamtscores des FACT-Lym um $\geq 25,2$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 168).</p> <p>^k Eine Abnahme um $\geq 4,2$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 28).</p> <p>^l Eine Abnahme um $\geq 3,6$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 24).</p> <p>^m Eine Abnahme um ≥ 9 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 60).</p>					

Endpunkt	Acalabrutinib+BR		Placebo+BR		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ⁿ Absolute Differenz (AD) ^c
ⁿ Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martín Andrés A. et al. 1994) ^o Abbruch mindestens einer Wirkstoffkomponente ^p Operationalisiert über die SMQ Blutungen ohne Ereignisse, die auf Laborwerten beruhen ^q Bei der Operationalisierung von schweren Blutungen gemäß Studienplanung (unter Hinzunahme von SUEs und ZNS-Blutungen zusätzlich zu schweren UEs nach CTCAE-Grad ≥ 3 der SMQ Blutungen) traten sieben Ereignisse im Interventionsarm und 16 Ereignisse im Vergleichsarm auf. Daraus ergibt sich ein RR [95 %-KI] von 0,44 [0,18; 1,05] und ein p-Wert von 0,060 ^r Operationalisiert über schwere UEs der SMQs Leberversagen, Fibrose und Zirrhose und andere durch Leberschaden bedingte Erkrankungen (narrow); Hepatitis, nicht infektiös (narrow); Leberbedingte Untersuchungen, klinische Zeichen und Symptome (narrow) Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; BR = Bendamustin in Kombination mit Rituximab; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; FACT-Lym = Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; MCL = Mantelzell-Lymphom; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittellzulassung; MIPI = MCL International Prognostic Index; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RR = relatives Risiko; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus; ZNS = zentrales Nervensystem					

- a2) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	Ø	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 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

- a1) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab eine geeignete individualisierte Therapie darstellt

circa 90 bis 190 Patientinnen und Patienten

- a2) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind und für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab keine geeignete individualisierte Therapie darstellt

circa 130 bis 270 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: 30. September 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/calquence-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Acalabrutinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Mantelzell-Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

- a) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Acalabrutinib	75 182,09 €
Bendamustin	6 148,05 €
Rituximab	16 151,40 € - 24 227,10 €
<i>Gesamt</i>	<i>97 481,54 € - 105 557,24 €</i>

Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Bendamustin + Rituximab</i>	
Bendamustin	6 148,05 €
Rituximab	16 151,40 € - 24 227,10 €
Gesamt	22 299,45 € - 30 375,15 €
<i>R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison)</i>	
Rituximab	21 714,40 € - 31 214,46 €
Cyclophosphamid	526,48 €
Doxorubicin	2 098,48 €
Vincristin	280,32 €
Prednison	123,24 €
Gesamt	24 742,92 € - 34 242,98 €
<i>VR-CAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison)</i>	
Rituximab	16 151,40 € - 21 535,20 €
Bortezomib	4 208,16 € - 5 610,88 €
Cyclophosphamid	394,86 € - 526,48 €
Doxorubicin	1 573,86 € - 2 098,48 €
Prednison	149,70 € - 190,66 €
Gesamt	22 477,98 € - 29 961,70 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 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:					
<i>Acalabrutinib + Bendamustin + Rituximab</i>					
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	6	12,0	1 200 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen	100 €	6 - 9	6,0 - 9,0	600 € - 900 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
<i>Bendamustin + Rituximab</i>					
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	6	12,0	1 200 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	6 - 9	6,0 - 9,0	600 € - 900 €
<i>R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison)</i>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8 - 11,5	800 € - 1 150 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8,0	800 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8,0	800 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	8,0	800 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<i>VR-CAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison)</i>					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	4	6,0 – 8,0	2 400 € - 3 200 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6,0 – 8,0	600 € - 800 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	6,0 – 8,0	600 € - 800 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	6,0 – 8,0	600 € - 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:

a) Erwachsene mit unbehandeltem Mantelzell-Lymphom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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. 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