

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, keine BTKI-Vorthherapie, rezidiert oder refraktär,
Monotherapie)

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 13.01.2026 B1) 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 (Mantelzell-Lymphom, autologe Stammzelltransplantation ungeeignet, Erstlinie, Kombination mit Bendamustin und Rituximab) 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 als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) indiziert, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die keine Vorbehandlung mit einem BTK-Inhibitor erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Bendamustin + Rituximab,
- Lenalidomid ± Rituximab,
- R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison),
- VRCAP (Bortezomib, Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Prednison),
- R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin),
- R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab) und
- Ibrutinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die keine Vorbehandlung mit einem BTK-Inhibitor erhalten haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-90) und dem Addendum (G25-33), 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die keine Vorbehandlung mit einem BTK-Inhibitor erhalten haben

circa 220 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. November 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.

Erwachsene mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die keine Vorbehandlung mit einem BTK-Inhibitor erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Acalabrutinib	75 182,09 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Bendamustin + Rituximab</i>	
Bendamustin	6 148,05 €
Rituximab	16 151,40 € - 24 227,10 €
<i>Gesamt</i>	<i>22 299,45 € - 30 375,15 €</i>
<i>Lenalidomid</i>	
Lenalidomid	464,40 €
<i>Lenalidomid + Rituximab</i>	
Lenalidomid	428,68 €
Rituximab	10 767,60 € - 21 535,20 €
<i>Gesamt</i>	<i>11 196,28 € - 21 963,88 €</i>
<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 €
<i>Gesamt</i>	<i>24 742,92 € - 34 242,98 €</i>
<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 €
<i>Gesamt</i>	<i>22 477,98 € - 29 961,70 €</i>
<i>R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin)</i>	
Rituximab	10 767,60 € - 16 151,40 €
Bendamustin	3522,84 € - 5305,14 €
Cytarabin	490,56 € - 1 299,06 €
<i>Gesamt</i>	<i>14 781,00 € - 22 755,60 €</i>
<i>R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab)</i>	
Rituximab	10 857,20 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Fludarabin	1 270,32 €
Cyclophosphamid	149,52 €
Mitoxantron	892,64 €
<i>Gesamt</i>	<i>13 169,68 €</i>
<i>Ibrutinib</i>	
Ibrutinib	99 964,64 €

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					
<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>Lenalidomid + Rituximab</i>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1 – 4	4,0 – 8,0	400 € - 800 €
<i>R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison)</i>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,0 – 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 €
<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 €
<i>R-BAC (Rituximab + Bendamustin + Cytarabin)</i>					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €

Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0 – 6,0	800 € - 1 200 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	4,0 – 6,0	1 200 € - 1 800 €
<i>R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab)</i>					
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	4,0	1 200€
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	4,0	1 200€
Mitoxantron	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €

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 rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom, die keine Vorbehandlung mit einem BTK-Inhibitor erhalten haben

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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