

## **Idelalisib**

Beschluss vom: 19. März 2015 / 15. September 2016 / 16. März 2017  
In Kraft getreten am: 19. März 2015 / 15. September 2016 / 16. März 2017  
BANz AT 23.04.2015 B2 / BANz AT 17.10.2016 B3 / BANz AT 06.04.2017 B1  
gültig bis: unbefristet

### **Zugelassene Anwendungsgebiete (Stand: 15. September 2016)**

Zydelig wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet:

- die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation), oder
- als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind.

Zydelig wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär nach zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

### **Anwendungsgebiet 1:**

Zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.

#### Teilpopulation 1a

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist:

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

### Teilpopulation 1b

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Ibrutinib oder Best-Supportive-Care

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:**

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

### Teilpopulation 1b

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie GS-US-312-0116 unter Einbeziehung von Daten aus der Extensionsstudie GS-US-312-0117):

Endpunkt	Interventionsgruppe Idelalisib + Rituximab		Kontrollgruppe Placebo + Rituximab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Monate (Median) [95%-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Monate (Median) [95%-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	Hazard Ratio [95%-KI] p-Wert
<b>Mortalität</b>					
Gesamtüberleben (OS)					
Datenschnitt vom 9. Oktober 2013 <sup>1</sup>	110	n.e. [n.e.; n.e.] 6 (5,5)	110	n.e. [12,8; n.e.] 20 (18,2)	0,28 [0,11; 0,69] 0,003
Datenschnitt vom 20. April 2014 <sup>2</sup>	110	n.e. [n.e.; n.e.] 17 (15,5)	110	20,8 [14,8; n.e.] 40 (36,4)	0,34 [0,19; 0,60] < 0,001
Gesamtüberleben (OS) der Subgruppe mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation					
Datenschnitt vom 9. Oktober 2013 <sup>3</sup>	46	n.e. [n.e.; n.e.] 2 (4,3)	49	n.e. [7,3; n.e.] 13 (26,5)	0,14 [0,03; 0,64] k.A.

+

<sup>1</sup> Daten aus: CHMP Assessment Report zu Idelalisib

<sup>2</sup> Daten aus: IQWiG-Addendum zum Auftrag A16-18

<sup>3</sup> Daten aus: Modul 4 des pharmazeutischen Unternehmers

Endpunkt	Interventionsgruppe Idelalisib + Rituximab		Kontrollgruppe Placebo + Rituximab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Monate (Median) [95%-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Monate (Median) [95%-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	Hazard Ratio [95%-KI] p-Wert
<b>Morbidität</b>					
Progressionsfreies Überleben (PFS)					
Datenschnitt vom 9. Oktober 2013 <sup>1</sup>	110	n.e. [10,7; n.e.] 16 (14,5)	110	5,5 [3,8; 7,1] 59 (53,6)	0,18 [0,10; 0,32] < 0,001
Datenschnitt vom 20. April 2014 <sup>3</sup>	110	19,4 [12,3; n.e.] 25 (22,7)	110	6,5 [4,0; 7,3] 70 (63,6)	0,15 [0,09; 0,24] < 0,001
Progressionsfreies Überleben (PFS) der Subgruppe mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation					
Datenschnitt vom 9. Oktober 2013 <sup>1</sup>	46	n.e. [8,3; n.e.] 7 (15,2)	49	4,0 [3,5; 5,7] 34 (69,4)	0,16 [0,07; 0,37] k.A.

Endpunkt	Interventionsgruppe Idelalisib+ Rituximab		Kontrollgruppe Placebo + Rituximab	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)
<b>Nebenwirkungen<sup>1</sup></b>				
Schwere UEs CTCAE-Grad ≥ 3 die bei ≥ 2% der Patienten auftraten				
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (z.B. Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie)	110	34 (30,9)	108	25 (23,1)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (z.B. Pneumonie, Pneumocystis-Pneumonie)	110	31 (28,2)	108	25 (23,1)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (z.B. Dyspnoe, Pneumonitis)	110	13 (11,8)	108	11 (10,2)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (z.B. Fatigue, Pyrexie)	110	13 (11,8)	108	12 (11,1)
Untersuchungen (z.B. Alaninaminotrans- ferase erhöht, Transaminasen erhöht)	110	9 (8,2)	108	5 (4,6)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (z.B. Diarrhoe, Colitis)	110	10 (9,1)	108	2 (1,9)
Verletzungen, Vergiftungen, Komplikationen (z.B. Infusionsbedingte Reaktionen)	110	0	108	5 (4,6)
Verwendete Abkürzungen: AD: absolute Differenz; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n.e.: nicht erreicht; ORR: Gesamtansprechrage; PFS: progressionsfreies Überleben; (S)UEs:				

(schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse; vs.: versus

### **Anwendungsgebiet 2:**

Als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind.

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Best-Supportive-Care

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:**

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

### **Anwendungsgebiet 3:**

Zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Best-Supportive-Care

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:**

Da erforderliche Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

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

### **Anwendungsgebiet 1:**

Zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.

#### Teilpopulation 1a

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist:

ca. 1 500 bis 5 600 Patienten

#### Teilpopulation 1b

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:

ca. 500 bis 1 900 Patienten

### **Anwendungsgebiet 2:**

Als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind.

ca. 10 bis 30 Patienten

### **Anwendungsgebiet 3:**

Zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.

ca. 800 bis 3 300 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 Zydelig® (Wirkstoff: Idelalisib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Februar 2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003843/WC500175377.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf)

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

Die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbeugung von schwerwiegenden Infektionen sind zu beachten.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

#### Anwendungsgebiet 1:

Zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.

#### Teilpopulation 1a

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Idelalisib	55 513,82 €
Rituximab	29 851,74 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	79,31 €
Gesamt	85 444,87 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
<b>Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)</b>	
Fludarabin	2 004,12 €
Cyclophosphamid	366,84 €
Rituximab	22 304,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	64,85 €
Gesamt	24 740,59 €
<b>Bendamustin + Rituximab (BR)</b>	
Bendamustin	6 032,96 €
Rituximab	22 304,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	64,85 €
Gesamt	28 402,59 €
<b>Chlorambucil + Rituximab (ClbR)</b>	
Chlorambucil	334,30 €
Rituximab	22 304,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	64,85 €
Gesamt	22 703,93 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2016)

### Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung oder parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Rituximab	71 €	1	8	568 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)				
Fludarabin	81 €	3	18	1 458 €
Cyclophosphamid	81 €	3	18	1 458 €
Rituximab	71 €	1	6	426 €
Gesamt				3 342 €
Bendamustin + Rituximab (BR)				
Bendamustin	81 €	2	12	972 €
Rituximab	71 €	1	6	426 €
Gesamt				1 398 €
Chlorambucil + Rituximab (ClbR)				
Rituximab	71 €	1	6	426 €

### Teilpopulation 1b

Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Idelalisib	55 513,82 €
Rituximab	29 851,74 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	79,31 €
Gesamt	85 444,87 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ibrutinib	84 385,35 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2016)

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Rituximab	71 €	1	8	568 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
	entfällt			

**Anwendungsgebiet 2:**

Als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Idelalisib	55 513,82 €
Rituximab	29 851,74 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	67,91 €
Gesamt	85 433,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Rituximab	71 €	1	8	568 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Best-Supportive-Care	entfällt			

### Anwendungsgebiet 3:

Zur Behandlung von Patienten mit folliculärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Idelalisib	150 mg 2x täglich	kontinuierlich	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Best-Supportive-Care	kontinuierlich	kontinuierlich	1	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung <sup>4</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>5</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel			
Idelalisib	150 mg	60 Tabletten	730 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich		

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Idelalisib 150 mg	5 572,97 €	5 256,20 € [1,77 €; 315,00 €]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich	
Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2015		

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

<sup>4</sup> Jeweils größte Packung

<sup>5</sup> Dosisberechnung mit einer Körperoberfläche von 1,89 m<sup>2</sup> und einem Gewicht von 76,3 kg (Mikrozensus 2013)

<sup>6</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>7</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Idelalisib	63 950,43 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Sonstige GKV-Leistungen: keine

**Idelalisib** (neues Anwendungsgebiet: lymphatische Leukämie, in Kombination mit Ofatumumab)

Beschluss vom: 16. März 2017

gültig bis: unbefristet

In Kraft getreten am: 16. März 2017

BAnz AT 04.04.2017 B4

### **Neues Anwendungsgebiet (Änderung der Zulassung vom 19. September 2016):**

Idelalisib in Kombination mit Ofatumumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL):

- die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder
- als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind.

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

1) Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben

1a) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist:

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

1b) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Ibrutinib oder Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Best-Supportive-Care

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2) Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind:

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Best-Supportive-Care

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

## 6. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- 1) Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben
- 1a) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist:  
ca. 1 500 bis 5 600 Patienten
- 1b) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:  
ca. 500 bis 1 900 Patienten
- 2) Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind:  
ca. 10 bis 30 Patienten

## 7. 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 Zydelig® (Wirkstoff: Idelalisib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Februar 2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003843/WC500175377.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf)

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

Die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbeugung von schwerwiegenden Infektionen sind zu beachten.

## 8. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

- 1) Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben
- 1a) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Idelalisib	55 513,82 €
Ofatumumab	37 137,62 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	133,06 € - 159,14 €
Gesamt	92 784,5 € - 92 810,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)	
Fludarabin	1 902,75 €
Cyclophosphamid	228,66 €
Rituximab	22 304,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	53,45 €
Gesamt	24 489,64 €
Bendamustin + Rituximab (BR)	
Bendamustin	5 331,90 €
Rituximab	22 304,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	53,45 €
Gesamt	27 690,13 €
Chlorambucil + Rituximab (ClbR)	
Chlorambucil	334,30 €
Rituximab	22 304,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	53,45 €
Gesamt	22 692,53 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.02.2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung oder parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Ofatumumab	71 €	1	13	923 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR)				
Fludarabin	81 €	3	18	1 458 €
Cyclophosphamid	81 €	3	18	1 458 €
Rituximab	71 €	1	6	426 €
Gesamt				3 342 €
Bendamustin + Rituximab (BR)				
Bendamustin	81 €	2	12	972 €
Rituximab	71 €	1	6	426 €
Gesamt				1 398 €
Chlorambucil + Rituximab (ClbR)				
Rituximab	71 €	1	6	426 €

1b) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Idelalisib	55 513,82 €
Ofatumumab	37 137,62 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	133,06 € - 159,14 €
Gesamt	92 784,5 € - 92 810,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Idelalisib	55 513,82 €
Rituximab	29 851,74 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	67,91 €
Gesamt	85 433,47 €
Ibrutinib	81 679,52 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15.02.2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Ofatumumab	71 €	1	13	923 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Rituximab	71 €	1	8	568 €

2) Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Idelalisib	55 513,82 €
Ofatumumab	37 137,62 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	133,06 €
Gesamt	92 784,5 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 15.02.2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Rituximab	71 €	1	8	568 €
Ofatumumab	71 €	1	13	923 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Best-Supportive-Care	entfällt			