

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) :

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Acalabrutinib (Chronische lymphatische Leukämie, Monotherapie, Erstlinie)
(Therapiekosten)

Vom 22. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 22. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 1. Juli 2021 (BAnz AT 22.07.2021 B3), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Acalabrutinib in der Fassung des Beschlusses vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 14.07.2021 B3) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

„Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Acalabrutinib | 100.875,90 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 11,40 € |
| Gesamt: | 100.887,30 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR) | |
| Fludarabin | 1.892,40 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Cyclophosphamid | 213,69 € |
| Rituximab | 19.800,06 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 57,55 € |
| Gesamt: | 21.963,70 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|--------------------------|---|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| Fludarabin | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung | 81 € | 3 | 18 | 1458 € |
| Cyclophosphamid | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung | 81 € | 3 | 18 | 1458 € |
| Rituximab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1 | 6 | 426 € |

- b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Acalabrutinib | 100.875,90 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 11,40 € |
| Gesamt: | 100.887,30 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Bendamustin + Rituximab (BR) | |
| Bendamustin | 5.078,56 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Rituximab | 19.800,06 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 57,55 € |
| Gesamt: | 24.936,17 € |
| Chlorambucil + Rituximab (ClbR) | |
| Chlorambucil | 165,70 € |
| Rituximab | 19.800,06 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 57,55 € |
| Gesamt: | 20.023,31 € |
| Chlorambucil + Obinutuzumab | |
| Chlorambucil | 165,70 € |
| Obinutuzumab | 27.900,56 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 144,68 € |
| Gesamt: | 28.210,94 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Bendamustin | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung | 81 € | 2 | 12 | 972 € |
| Rituximab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1 | 6 | 426 € |
| Obinutuzumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | Zyklus 1: 3 Zyklus 2-6: 1 | 8 | 568 € |

- c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Acalabrutinib | 100.875,90 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 11,40 € |
| Gesamt: | 100.887,30 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Ibrutinib | |
| Ibrutinib | 75.227,15 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 11,40 € |
| Gesamt: | 75.238,55 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Mai 2021)“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 22. Juni 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.