

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ibrutinib – Imbruvica® (21.07.2016)	IMBRUVICA® ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die: mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder	a) Chemo-Immuntherapie(CT)-geeignet	a) Patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab, sofern angezeigt	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) nicht CT-geeignet	b) Idelalisib oder Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
	zur Erstlinien-Therapie bei Patienten mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation	a) nicht CT-geeignet	a) Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
Ibrutinib – Imbruvica® 15.12.2016	IMBRUVICA® als Einzelsubstanz ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)**	a) Patienten mit nicht vorbehandelter CLL, für die eine Therapie mit FCR infrage kommt	a) Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Patienten mit nicht vorbehandelter CLL, für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt	b) Eine Chemo-Immuntherapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) Patienten mit nicht vorbehandelter CLL, für die eine Chemoimmuntherapie nicht infrage kommt und die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen	c) Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt	
Ibrutinib – Imbruvica® (21.07.2016)	IMBRUVICA® ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL)		Eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus.	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patienten, für die Temsirolimus die patientenindividuell geeignete Therapieoption darstellt.	

			Ein Zusatznutzen ist nicht belegt für Patienten, für die Temsirolimus nicht die patientenindividuell geeignete Therapieoption darstellt.	
	IMBRUVICA® ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström , die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinientherapie bei Patienten die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind.		Eine patientenindividuelle optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des Zulassungsstatus, sowie unter Beachtung von Anlage VI der Arzneimittelrichtlinie (Off-Label Use).	Zusatznutzen nicht belegt.
Ibrutinib – Imbruvica® (16.03.2017)	IMBRUVICA® als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben. Über den Zusatznutzen von Ibrutinib als Einzelsubstanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, hat der G-BA bereits mit Beschluss vom 21. Juli 2016 entschieden.	Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt.	a) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.	
			a) Patienten mit mindestens zwei Vortherapien, für die Bendamustin in Kombination Rituximab die patientenindividuell optimierte Therapie darstellt	
Ibrutinib – Imbruvica® (20.02.2020) Neues Anwendungsgebiet: Kombination mit Obinutuzumab	IMBRUVICA® als Einzelsubstanz oder <u>in Kombination</u> mit Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)**	a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt	a) Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)	Zusatznutzen nicht belegt

	Hinweis: Über den Zusatznutzen von Ibrutinib als Einzelsubstanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter CLL hat der G-BA bereits mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 sowie vom 21. Juli 2016 entschieden.	b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht infrage kommt c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist	b) Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab c) Ibrutinib	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Zusatznutzen nicht belegt	
Ibrutinib – Imbruvica® (20.02.2020) Neues Anwendungsgebiet: Kombination mit Rituximab	IMBRUVICA® <u>in Kombination mit Rituximab</u> ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström.****		Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands und ggf. von Vortherapien.	Zusatznutzen nicht belegt	
Ibrutinib – Imbruvica® (01.04.2021) (Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, <u>Kombination</u> mit Rituximab)	IMBRUVICA® als Einzelsubstanz oder in <u>Kombination mit Rituximab</u> oder Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)*****	a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt c) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist	a) Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) b) Bendamustin in Kombination mit Rituximab oder Chlorambucil in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab c) Ibrutinib	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen Zusatznutzen nicht belegt Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ibrutinib (IMBRUVICA®) soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie) erfolgen.

*** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ibrutinib in Kombination mit Obinutuzumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

**** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ibrutinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Morbus Waldenström erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

***** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ibrutinib in Kombination mit Rituximab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Hinweis:

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.