

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Ibrutinib – Imbruvica® (21.07.2016) (Beschluss vom 16.04.2015 aufgehoben am 21.07.2016)*	(laut Zulassungen vom 21.10.2014 und 03.07.2015) I IMBRUVICA® ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die 1) 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	a) Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) nicht CT-geeignet	b) Idelalisib oder Best-Supportive-Care	b) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
	a) zur Erstlinien-Therapie bei Patienten mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation	a) nicht CT-geeignet	a) Best-Supportive-Care	a) a) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
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)	b) Ein Zusatznutzen ist 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	b) Ein Zusatznutzen ist 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	c) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.**	
21.07.2016		II 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.	

	<p>III 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.</p>	<p>Eine patientenindividuelle optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des Zulassungsstatus, sowie unter Beachtung von Anlage VI der Arzneimittelrichtlinie (Off-Label Use).</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt.</p>	
<p>*Für die Anwendungsgebiete des ersten Beschlusses vom 16.04.2015 fand nach Überschreitung der 50-Millionen-Euro-Umsatzgrenze die erneute Bewertung statt. Die Zulassung wurde 2015 um eine neue Indikation erweitert, die ebenfalls Gegenstand der aktuellen Nutzenbewertung war.</p>				
16.03.2017	<p>IV 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.</p> <p>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.</p>	<p>Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt.</p> <p>a) Patienten mit mindestens zwei Vortherapien, für die Bendamustin in Kombination Rituximab die patientenindividuell optimierte Therapie darstellt</p> <p>b) Patienten mit einer Vortherapie und Patienten für die eine andere Therapie als Bendamustin in Kombination Rituximab die patientenindividuell optimierte Therapie darstellt</p>	<p>a) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.</p> <p>b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	

**** 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.

Hinweis: Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

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. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.