

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet*	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Idelalisib – Zydelig®</p> <p>(19.03.2015) ----- (15.09.2016)</p> <p>Neufassung für Anwendungsgebiete 1 und 2 gemäß Zulassung vom 23.03.2016</p>	<p>1) Zydelig wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet:</p> <p>a) die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder</p> <p>b) zur Fortsetzung der Therapie bei Patienten mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet waren und bei denen bereits eine Erstlinientherapie mit Zydelig initiiert wurde.</p> <p>Zydelig wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär nach zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet</p>	<p>1) Zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben.</p> <p><u>Teilpopulation 1a</u> Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist</p> <p><u>Teilpopulation 1b</u> Patienten mit rezidivierender CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist</p>	<p>1a) Eine patientenindividuelle, optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt</p> <p><u>1b) Ibrutinib oder Best-Supportive-Care</u></p>	<p>1a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p> <p>1b) Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen</p>	Erstattungsbetrag vereinbart
	<p>2)* Zur Fortsetzung der Therapie bei Patienten mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemoimmuntherapie ungeeignet waren und bei denen bereits eine Erstlinientherapie mit Idelalisib initiiert wurde.</p>		<p>2) Ibrutinib oder Best-Supportive-Care (entsprechend der bereits initiierten Therapie)</p>	<p>2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	
	<p>3) Idelalisib (Zydelig®) wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet.</p>	<p>3) Zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.</p>	<p>3) Best-Supportive-Care</p>	<p>Da erforderliche Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.</p>	

Idelalisib – Zydelig® (16.03.2017) Neues Anwendungsgebiet in Kombination mit Ofatumumab	Idelalisib in Kombination mit Ofatumumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL): <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	1) Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben 1a) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie angezeigt ist	Eine patientenindividuelle optimierte Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus, bevorzugt in Kombination mit Rituximab sofern angezeigt.	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		1b) Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist	Ibrutinib oder Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Best-Supportive-Care	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	Best-Supportive-Care	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
Idelalisib – Zydelig® (16.03.2017) Neues Anwendungsgebiet in Kombination mit Rituximab	Idelalisib in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL): <ul style="list-style-type: none"> • als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind. 	Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.		
<p>* 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.</p> <p>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-Informationen-Service (AIS) der KBV. G-BA: Frühe Nutzenbewertung http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/</p>					