

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und AstraZeneca zum Arzneimittel Calquence® (Wirkstoff: Acalabrutinib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Calquence® (Wirkstoff: Acalabrutinib) ist ab dem 01.02.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen laut den G-BA-Beschlüssen vom 03.06.2021 und vom 05.08.2021 anzuerkennen, solange AstraZeneca Calquence® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Calquence® sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete und Patientengruppen mit Zusatznutzen lauteten:

- **Beschluss vom 03.06.2021 (Erstlinientherapie)**

Calquence® als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Bewertung des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib (Monotherapie) respektive Acalabrutinib in Kombination mit Obinutuzumab (Kombinationstherapie):

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Chlorambucil in Kombination mit Obinutuzumab

- **Beschluss vom 05.08.2021 (mind. 1 Vorbehandlung, Monotherapie)**

Calquence® als Monotherapie wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben und die eine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist.

Bewertungen des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Idelalisib in Kombination mit Rituximab

Calquence® als Monotherapie wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet nach mindestens zwei Vortherapien, für die Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Acalabrutinib:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Idelalisib in Kombination mit Rituximab oder Rituximab in Kombination mit Bendamustin.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Calquence® sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Calquence® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.