



Zanubrutinib (Neues Anwendungsgebiet: Marginalzonenlymphom (MZL), nach mind.
1 Vortherapie mit Anti-CD20-Antikörper)

Beschluss vom: 15. Juni 2023
In Kraft getreten am: 15. Juni 2023
BAnz AT 14.07.2023 B3

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. Oktober 2022):

Eine Brukinsa-Monotherapie wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Marginalzonenlymphom (MZL) angewendet, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Juni 2023

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit Marginalzonenlymphom, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Zanubrutinib:

Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Bendamustin
- CHOP (Cyclophosphamid + Doxorubicin + Vincristin + Prednison)
- CVP (Cyclophosphamid + Vincristin + Prednison)
- FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron) + Rituximab (bei Personen mit Resistenz auf CHOP)
- Chlorambucil
- Cyclophosphamid

unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Krankheitsverlaufs (u.a. Dauer der Remission seit vorheriger Therapie) und des Allgemeinzustandes

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Zanubrutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit Marginalzonenlymphom, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit Marginalzonenlymphom, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben

ca. 590 – 1760 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Brukinsa (Wirkstoff: Zanubrutinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. März 2023):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/brukinsa-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Zanubrutinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Marginalzonenlymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten mit Marginalzonenlymphom (MZL) mit mindestens einer vorherigen Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Zanubrutinib	65 843,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Krankheitsverlaufs (u.a. Dauer der Remission seit vorheriger Therapie) und des Allgemeinzustandes ¹ .	
<i>Monotherapien</i>	
Cyclophosphamid	320,48 € – 720,59 €
Chlorambucil	388,67 €
Bendamustin	24 356,94 €
<i>R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie</i>	
Fludarabin	1 569,66 € - 2 616,10 €
Cyclophosphamid	111,74 € - 167,61 €
Mitoxantron	891,60 € - 1 783,20 €
Rituximab	10 630,44 € - 21 260,88 €
gesamt	13 203,44 € - 25 827,79 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	45,80 € - 77,85 €
<i>CHOP (Cyclophosphamid + Doxorubicin + Vincristin + Prednison)</i>	
Cyclophosphamid	187,55 €
Doxorubicin	1 572,24 €
Vincristin	206,28 €
Prednisolon	33,22 €
gesamt	1 999,29 €
<i>CVP (Cyclophosphamid + Vincristin + Prednison)</i>	
Cyclophosphamid	187,55 €
Vincristin	275,04 €
Prednisolon	37,54 €

¹Es wurden nur das für das vorliegende Anwendungsgebiet zugelassene Therapieoptionen dargestellt, wobei die Jahrestherapiekosten aufgrund individueller Therapieregime nicht konkret bezifferbar sind.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
gesamt	500,13 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
<i>Monotherapien</i>					
Bendamustin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	35	3500 €
Cyclophosphamid		100 €	1	13 - 18	1300€ – 1800 €
<i>R-FCM (Fludarabin + Cyclophosphamid + Mitoxantron + Rituximab) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie</i>					
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	12 – 24	1200 € – 2400 €
Cyclophosphamid		100 €	3	12 – 24	1200 € – 2400 €
Mitoxantron		100 €	1	4 – 8	400 € – 800 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4 – 8	400 € – 800 €
<i>CHOP (Cyclophosphamid + Doxorubicin + Vincristin + Prednison)</i>					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Doxorubicin		100 €	1	6	600 €
Vincristin		100 €	1	6	600 €
<i>CVP (Cyclophosphamid + Vincristin + Prednison)</i>					
Cyclophosphamid		100 €	1	8	800 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8	800 €

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Zanubrutinib eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Zanubrutinib zur Behandlung des Marginalzonenlymphoms eingesetzt werden können:

Erwachsene mit Marginalzonenlymphom, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.