



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet: NSCLC, nicht-plattenepithelial, 1. Linie, Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin)

Vom 2. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 2. April 2020 im schriftlichen Verfahren beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 2. April 2020 (BAnz AT 14.05.2020 B5), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Atezolizumab gemäß dem Beschluss vom 20. Juni 2019 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Nutzenbewertungsverfahren/Anlage XII
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Atezolizumab

Beschluss vom: 2. April 2020

In Kraft getreten am: 2. April 2020

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 3. September 2019):

Tecentriq wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit nicht-plattenepithelialer Histologie bei erwachsenen Patienten, die keine EGFR-Mutationen und kein ALK-positives NSCLC haben.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von ≥ 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positiv Tumormutationen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab als Monotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel gegenüber zweckmäßiger Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- b) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positiv Tumormutationen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)

oder

- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie

oder

- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel gegenüber Carboplatin + nab-Paclitaxel:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten¹:

- a) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-platteneithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von $\geq 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbare 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 für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor n.b.: nicht bewertbar		

- b) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-platteneithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von $< 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

Studie IMpower130: Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin vs. nab-Paclitaxel + Carboplatin

Relevante Teilpopulationen:

NEoM-Population (Patienten mit einer näherungsweise PD-L1-Expression [TPS] $< 50\%$ ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen)

Für Nebenwirkungsendpunkte: Wildtyp-Population (Patienten ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; einschließlich $< 20\%$ Patienten mit PD-L1 Expression $\geq 50\%$)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-84) sofern nicht anders indiziert.

Mortalität (Datenschnitt 04. September 2018)

Endpunkt	Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin		nab-Paclitaxel + Carboplatin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	368	18,2 [14,7; 21,1] 222 (60,3)	186	13,1 [10,4; 17,7] 123 (66,1)	0,83 [0,66; 1,03] 0,096

Morbidität (Datenschnitt 15. März 2018)

Endpunkt	Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin		nab-Paclitaxel + Carboplatin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)^b					
	368	7,1 [6,4; 8,2]	186	6,5 [5,5; 7,9]	0,79 [0,64; 0,96] 0,0204 AD = 0,6 Monate
EORTC QLQ-C30 Symptomskalen (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^c					
Appetitverlust	368	4,2 [3,0; 7,2] 163 (44,3)	186	7,7 [5,0; 12,1] 69 (37,1)	1,18 [0,89; 1,57] 0,246
Diarrhö	368	5,7 [3,5; 26,5] 143 (38,9)	186	7,3 [2,8; 11,0] 72 (38,7)	0,86 [0,65; 1,15] 0,317
Dyspnoe	368	4,0 [2,8; 7,2] 162 (44,0)	186	6,1 [2,9; 11,3] 72 (38,7)	1,07 [0,81; 1,41] 0,653
Fatigue	368	1,7 [1,4; 2,2] 218 (59,2)	186	1,7 [1,4; 2,2] 110 (59,1)	0,99 [0,78; 1,25] 0,914

(Fortsetzung)

Endpunkt	Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin		nab-Paclitaxel + Carboplatin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Schlaflosigkeit	368	12,7 [5,8; n. b.] 130 (35,3)	186	8,5 [3,5; n. b.] 63 (33,9)	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a 0,90 [0,66; 1,22] 0,481
Schmerzen	368	6,0 [4,4; 8,4] 167 (45,4)	186	6,0 [3,6; 11,4] 72 (38,7)	0,97 [0,73; 1,28] 0,822
Übelkeit und Erbrechen	368	3,1 [2,5; 6,8] 170 (46,2)	186	3,9 [2,5; 6,9] 80 (43,0)	0,95 [0,73; 1,25] 0,733
Verstopfung	368	3,7 [2,4; 5,8] 169 (45,9)	186	4,1 [2,4; 10,1] 78 (41,9)	1,00 [0,76; 1,31] 0,982
EORTC QLQ-LC13 Symptomskalen (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^c					
Alopezie	368	1,0 [0,9; 1,1] 250 (67,9)	186	0,9 [0,8; 1,0] 125 (67,2)	0,85 [0,68; 1,07] 0,160
Bluthusten	368	n. e. 35 (9,5)	186	n. e. 19 (10,2)	0,79 [0,45; 1,38] 0,399
Dyspnoe	368	2,4 [2,1; 3,2] 189 (51,4)	186	2,1 [1,5; 3,1] 96 (51,6)	0,84 [0,66; 1,09] 0,187
Husten	368	15,3 [10,0; n. b.] 123 (33,4)	186	23,5 [15,3; n. b.] 48 (25,8)	1,20 [0,85; 1,69] 0,294
Mundschmerzen	368	12,8 [8,2; 19,1] 127 (34,5)	186	n. e. [9,9; n. b.] 49 (26,3)	1,22 [0,87; 1,70] 0,242
Periphere Neuropathie	368	3,5 [3,0; 4,0] 181 (49,2)	186	2,8 [2,4; 3,4] 91 (48,9)	0,82 [0,64; 1,06] 0,129
Dysphagie	368	23,0 [15,4; n. b.] 96 (26,1)	186	n. e. 34 (18,3)	1,32 [0,89; 1,95] 0,168

(Fortsetzung)

Schmerzen (Arm / Schulter)	368	8,4 [6,9; 12,9] 133 (36,1)	186	9,7 [6,9; 24,4] 56 (30,1)	1,02 [0,74; 1,39] 0,925
Schmerzen (Thorax)	368	19,1 [9,3; n. b.] 118 (32,1)	186	15,2 [6,7; n. b.] 53 (28,5)	0,99 [0,71; 1,37] 0,943
Schmerzen (andere)	368	7,2 [5,5; 11,1] 139 (37,8)	186	6,9 [3,4; 12,3] 71 (38,2)	0,84 [0,63; 1,12] 0,227
EQ-5D VAS (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^{d,e}					
≥ 10 Punkte	368	3,2 [2,6; 4,4] 172 (46,7)	186	2,6 [2,1; 5,4] 80 (43,0)	0,95 [0,72; 1,24] 0,683

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Datenschnitt 15. März 2018)

Endpunkt	Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin		nab-Paclitaxel + Carboplatin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^e					
Globaler Gesundheitsstatus	368	2,6 [2,2; 3,3] 196 (53,3)	186	3,3 [2,2; 5,9] 83 (44,6)	1,17 [0,90; 1,52] 0,233
Emotionale Funktion	368	17,3 [8,2; 21,5] 126 (34,2)	186	n. e. [11,0; n. b.] 45 (24,2)	1,24 [0,88; 1,75] 0,215
Kognitive Funktion	368	4,2 [3,3; 6,9] 171 (46,5)	186	3,9 [2,8; 5,9] 85 (45,7)	0,91 [0,70; 1,18] 0,478
Körperliche Funktion	368	2,8 [2,2; 4,2] 178 (48,4)	186	2,6 [2,1; 5,8] 87 (46,8)	0,93 [0,72; 1,21] 0,601
Rollenfunktion	368	2,4 [2,2; 3,1] 196 (53,3)	186	2,1 [1,5; 2,6] 97 (52,2)	0,89 [0,70; 1,14] 0,360
Soziale Funktion	368	2,1 [1,6; 2,4] 209 (56,8)	186	1,7 [1,4; 2,4] 104 (55,9)	0,90 [0,70; 1,14] 0,373

Nebenwirkungen^f (Datenschnitt 15. März 2018, Induktions- und Erhaltungsphase)

Endpunkt	Atezolizumab + nab-Paclitaxel + Carboplatin		nab-Paclitaxel + Carboplatin		Intervention vs. Kontrolle Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	447	k. A. 445 (99,6)	223	k. A. 221 (99,1)	
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)					
	keine verwertbaren Auswertungen				
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	447	k. A. 380 (85,0)	223	k. A. 166 (74,4)	1,24 [1,03; 1,49] 0,026
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	447	k. A. 120 (26,8)	223	k. A. 50 (22,4)	1,01 [0,72; 1,40] 0,968
Immunvermittelte UEs					
	keine verwertbaren Auswertungen				
Immunvermittelte SUEs					
	keine verwertbaren Auswertungen				
Immunvermittelte schwere UEs (CTCAE Grad 3-4)					
	keine verwertbaren Auswertungen				
Weitere spezifische UEs (schwere UEs mit CTCAE-Grad 3-4)					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)					
	447	k. A. 256 (57,3)	223	k. A. 105 (47,1)	1,27 [1,01; 1,60] 0,038
Untersuchungen (SOC)					
	447	k. A. 102 (22,8)	223	k. A. 34 (15,2)	1,50 [1,01; 2,21] 0,042
Synkope (PT)					
	447	k. A. 13 (2,9)	223	k. A. 0 (0)	n. b. 0,037

(Fortsetzung)

Dyspnoe (PT)					
	447	k. A. 20 (4,5)	223	k. A. 1 (0,4)	7,89 [1,05; 59,01] 0,017

^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
^b Angaben aus Dossier (Modul 4, S. 121, NEoM-Population, Auswertung durch unabhängiges Reviewkomitee)
^c definiert als eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert
^d Angaben aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-84) Anhang D
^e definiert als eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert
^f Wildtyp-Population; Erhebung protokollgemäß ohne Erfassung von Ereignissen im Zusammenhang mit der Grunderkrankung

Verwendete Abkürzungen: CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR: Hazard Ratio; EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n. b.: nicht berechenbar; n. e.: nicht erreicht; PT: bevorzugter Begriff; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire – Cancer 30; QLQ-LC13: Quality of Life Questionnaire – Lung Cancer 13; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
Morbidität	↔	kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
Nebenwirkungen	↓	statistisch signifikante Nachteile bei schweren UEs (CTCAE-Grad 3-4)

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 für die Nutzenbewertung verwertbare Daten vor
 n. b.: nicht bewertbar

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

a) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von $\geq 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

ca. 2320 bis 2640 Patienten

b) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von $< 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

ca. 5700 bis 6480 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 Tecentriq® (Wirkstoff: Atezolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Februar 2020):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Entsprechend den Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Atezolizumab zur Verfügung gestellt werden:

- Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen
- Patientenpass

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

a) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von $\geq 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Induktionstherapie</i>	
Atezolizumab	17.702,36 € – 26.553,54 €
Carboplatin	2.003,88 € – 3.005,82 €
nab-Paclitaxel	8.985,84 € – 13.478,76 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab	50.451,73 € – 59.302,91 €
Gesamt:	87.994,99 € – 93.489,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab	101.243,99 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2020)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4 - 6	324 € - 486 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	3	12 - 18	972 € - 1.458 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €

- b) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-platteneithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Induktionstherapie</i>	
Atezolizumab	17.702,36 € – 26.553,54 €
Carboplatin	2.003,88 € – 3.005,82 €
nab-Paclitaxel	8.985,84 € – 13.478,76 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab	50.451,73 € – 59.302,91 €
Gesamt	87.994,99 € – 93.489,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Docetaxel oder Gemcitabin oder Paclitaxel oder Pemetrexed oder Vinorelbin)</i>	
<i>Cisplatin plus Docetaxel</i>	
Cisplatin	2.007,44 €
Docetaxel	21.230,61 €
Gesamt	23.238,05 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin plus Gemcitabin</i>	
Cisplatin	2.007,44 € - 2.486,11 €
Gemcitabin	8.193,66 €
Gesamt	10.201,10 € - 10.679,77 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin plus Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2.271,74 €
Paclitaxel	20.749,85 €
Gesamt	23.021,59 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	559,12 € - 652,16 €
<i>Cisplatin plus Pemetrexed</i>	
Cisplatin	2.007,44 €
Pemetrexed	68.656,57 €
Gesamt	70.664,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	454,67 € - 594,50 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<i>Cisplatin plus Vinorelbin</i>	
Cisplatin	2.007,44 € - 2.486,11 €
Vinorelbin	4.716,97 € - 5.686,32 €
Gesamt	6.724,41 € - 8.172,43 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	328,58 € - 421,62 €
<i>Carboplatin plus Docetaxel</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Docetaxel	21.230,61 €
Gesamt	29.947,49 €
<i>Carboplatin plus Gemcitabin</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Gemcitabin	8.193,66 €
Gesamt	16.910,54 €
<i>Carboplatin plus Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Paclitaxel	20.749,85 €
Gesamt	29.466,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	230,54 €
<i>Carboplatin plus Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Pemetrexed	68.656,57 €
Gesamt	77.373,45 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	126,09 € - 172,88 €
<i>Carboplatin plus Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Vinorelbin	4.716,97 € - 5.686,32 €
Gesamt	13.433,85 € - 14.403,20 €
<i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
nab-Paclitaxel	39.088,40 €
Gesamt	47.805,28 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2020)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4 - 6	324 € - 486 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	3	12 - 18	972 € - 1.458 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34,8	2.818,80 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34,8	2.818,80 €

(Fortsetzung)

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	52,2	4.228,20 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 2. April 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken