

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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 Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin) (Therapiekosten)

Vom 4. Juni 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 4. Juni 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 4. Juni 2020 (BAnz AT 08.07.2020 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Atezolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 2. April 2020 (BAnz AT 07.05.2020 B4) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:**

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

„Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von ≥ 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; 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 €
Paclitaxel	4.770,08 € – 7.155,12 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Bevacizumab	9.953,52 € – 14.930,28 € oder 19.138,32 € – 28.707,48 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab	50.451,73 € – 59.302,91 €
Bevacizumab	28.367,53 € – 33.344,29 € oder 54.544,21 € – 64.113,37 €
Gesamt:	127.077,04 € – 170.417,90 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab	101.243,99 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4 – 6	324 € - 486 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €

b) Erwachsene mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-platteneithelialer Histologie; und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-

L1-Expression); Erstlinientherapie; oder einem EGFR-mutierten oder ALK-positiven NSCLC unabhängig vom Tumor Proportion Score [TPS] nach Vorbehandlung mit einer entsprechenden zielgerichteten Therapie

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 €
Paclitaxel	4.770,08 € – 7.155,12 €
Bevacizumab	9.953,52 € – 14.930,28 € oder 19.138,32 € – 28.707,48 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab	50.451,73 € – 59.302,91 €
Bevacizumab	28.367,53 € – 33.344,29 € oder 54.544,21 € – 64.113,37 €
Gesamt:	127.077,04 € – 170.417,90 €
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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gesamt	70.664,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	454,67 € – 594,50 €
<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 in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Docetaxel oder Gemcitabin oder Paclitaxel oder Pemetrexed oder Vinorelbin)</i>	
<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 €
<i>Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie</i>	
Pembrolizumab	101.243,99 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Pemetrexed	68.656,57 €
Carboplatin	8.716,88 €
Gesamt:	178.617,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	126,09 € – 172,88 €
oder	
Pembrolizumab	101.243,99 €
Pemetrexed	68.656,57 €
Cisplatin	2.007,44 €
Gesamt:	171.908,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	454,67 € – 594,50 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4 - 6	324 € – 486 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €

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 €
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 mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juni 2020 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*