

# 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:  
hepatozelluläres Karzinom, Kombination mit  
Bevacizumab)

Vom 20. Mai 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Juni 2021 (BAnz AT 08.07.2021 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Atezolizumab gemäß dem Beschluss vom 02. April 2020 zuletzt geändert am 04. Juni 2020 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Atezolizumab**

Beschluss vom: 20. Mai 2021

In Kraft getreten am: 20. Mai 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27. Oktober 2020):**

Tecentriq wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC – hepatocellular carcinoma), die keine vorherige systemische Behandlung erhalten haben.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Mai 2021):**

siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie

**Zweckmäßige Vergleichstherapie für Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab:**

- Sorafenib oder Lenvatinib

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab gegenüber Sorafenib:**

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

- b) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie

**Zweckmäßige Vergleichstherapie für Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab:**

- Best-Supportive-Care

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

- a) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben; In der Subgruppenanalyse zeigt sich eine Effektmodifikation in Abhängigkeit davon, ob eine virale oder nicht virale Ätiologie des HCC vorliegt: für die Patienten mit viraler Ätiologie zeigt sich ein Vorteil im Gesamtüberleben während sich für die Patienten mit nicht viraler Ätiologie kein Vorteil im Gesamtüberleben zeigt.
Morbidität	↑↑	Vorteile in vielen Endpunkten der Symptomatik und im Endpunkt Gesundheitszustand
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑↑	Vorteile in den Endpunkten Körperbild, Ernährung, Rollenfunktion, körperliche, emotionale, kognitive, soziale Funktion
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
<p>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 verwertbaren Daten vor.            n. b.: nicht bewertbar</p>		

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-97) und dem Addendum (A20-97) sofern nicht anders indiziert.

Studie IMbrave150: Atezolizumab + Bevacizumab **vs.** Sorafenib  
 Studiendesign: offene randomisierte kontrollierte Phase III-Studie

**Mortalität**

Endpunkt	Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		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) <sup>a</sup>
<b>Gesamtüberleben (Datenschnitt vom 31.08.2020)</b>					
Gesamtpopulation <sup>p</sup>	375	19,4 [17,1; 23,7] 196 (52,3)	183	13,4 [11,4; 16,9] 110 (60,1)	0,66 [0,52; 0,83] <0,001 <sup>c</sup> AD: 6,0 Monate
Subgruppen nach Ätiologie des HCC					
Hepatitis B	200	19,1 [16,3; n. b.] 86 (52,4)	91	12,7 [7,4; 16,9] 54 (59,3)	0,58 [0,42; 0,13] 0,001 AD: 6,4 Monate
Hepatitis C	72	24,6 [19,8; n. b.] 31 (43,1)	37	13,1 [7,4; 20,4] 24 (64,9)	0,43 [0,25; 0,73] 0,002 AD: 11,5 Monate
Viral (Hepatitis B oder C)					0,53 [0,40; 0,71] <sup>d</sup> < 0,001 <sup>d</sup>
nicht viral	103	17,0 [11,3; 22,8] 65 (63,1)	55	15,7 [11,4; 26,4] 32 (58,2)	1,01 [0,66; 1,54] 0,943 <sup>e</sup>
					Interaktion: 0,035 <sup>o</sup>

**Morbidität**

Endpunkt	Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		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) <sup>a</sup>
<b>Progressionsfreies Überleben<sup>n</sup> (Datenschnitt vom 29.08.2019)</b>					
Globale Kohorte <sup>b</sup>	336	6,8 [5,8; 8,3] 197 (58,6)	165	4,3 [4,0; 5,6] 109 (66,1)	0,59 [0,47; 0,76] < 0,0001 AD: 2,5 Monate
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Symptomskalen<sup>f</sup> (Datenschnitt vom 29.08.2019))</b>					
Fatigue	375	2,10 [1,48; 2,20] 253 (67,5)	183	1,45 [1,08; 1,51] 129 (70,5)	0,71 [0,57; 0,89] 0,002 <sup>c</sup> AD: 0,65 Monate
Übelkeit und Erbrechen	375	14,29 [8,31; n.b.] 144 (38,4)	183	4,60 [3,48; 5,62] 88 (48,1)	0,49 [0,37; 0,64] <0,001 <sup>c</sup> AD: 9,69 Monate
Schmerzen	375	3,48 [2,79; 4,27] 234 (62,4)	183	1,58 [1,31; 2,33] 119 (65,0)	0,62 [0,49; 0,79] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 1,9 Monate
Dyspnoe	375	9,66 [6,67; 11,93] 162 (43,2)	183	4,17 [2,27; 5,32] 91 (49,7)	0,59 [0,45; 0,78] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 5,49 Monate
Schlaflosigkeit	375	7,16 [5,55; 9,43] 175 (46,7)	183	4,86 [3,48; 6,97] 80 (43,7)	0,79 [0,60; 1,04] 0,096 <sup>c</sup>
Appetitverlust	375	6,28 [4,76; 8,51] 197 (52,5)	183	3,02 [2,14; 3,98] 108 (59,0)	0,57 [0,45; 0,73] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 3,18 Monate
Obstipation	375	11,30 [9,69; n.b.] 140 (37,3)	183	4,17 [2,76; 6,08] 83 (45,4)	0,48 [0,36; 0,64] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 7,13 Monate
Diarrhoe	375	10,71 [7,98; n.b.] 148 (39,5)	183	2,83 [2,10; 3,52] 103 (56,3)	0,34 [0,26; 0,44] <0,001 <sup>c</sup> AD: 7,88 Monate

Endpunkt	Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		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) <sup>a</sup>
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-HCC18 – Symptomskalen<sup>f</sup> (Datenschnitt vom 29.08.2019))</b>					
Fatigue	375	2,33 [2,07; 3,52] 238 (63,5)	183	1,41 [0,85; 1,58] 126 (68,9)	0,64 [0,51; 0,81] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 0,92 Monate
Ikterus	375	4,21 [3,52; 5,55] 203 (54,1)	183	2,14 [1,58; 3,48] 103 (56,3)	0,66 [0,52; 0,85] 0,001 <sup>c</sup> AD: 2,07 Monate
Schmerz	375	4,83 [3,84; 5,59] 205 (54,7)	183	3,45 [2,10; 4,86] 98 (53,6)	0,71 [0,55; 0,91] 0,006 <sup>c</sup> AD: 1,38 Monate
Fieber	375	5,55 [3,91; 7,75] 192 (51,2)	183	4,17 [3,02; 7,29] 86 (47,0)	0,87 [0,67; 1,13] 0,297 <sup>c</sup>
Abdominale Schwellung	375	9,69 [7,62; 11,04] 159 (42,4)	183	5,52 [3,29; n. b.] 69 (37,7)	0,61 [0,46; 0,82] 0,001 <sup>c</sup> AD: 4,17 Monate
<b>Gesundheitszustand<sup>g</sup> (EQ-5D VAS (Datenschnitt vom 29.08.2019))</b>					
≥ 10 Punkte	375	4,21 [3,52; 6,21] 213 (56,8)	183	1,64 [1,45; 3,02] 115 (62,8)	0,57 [0,45; 0,872] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 2,57 Monate
≥ 15 Punkte	336	9,8 [7,1; n.b.] 144 (42,9)	165	3,5 [2,8; 5,1] 87 (52,7)	0,53 [0,40; 0,70] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 6,3 Monate

(Fortsetzung)

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Endpunkt	Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		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) <sup>a</sup>
<b>EORTC QLQ-C30 – Funktionsskalen<sup>g</sup> (Datenschnitt vom 29.8.2019)</b>					
Globaler Gesundheitsstatus	375	3,52 [2,73; 4,21] 222 (59,2)	183	1,48 [1,38; 2,17] 119 (65,0)	0,62 [0,49; 0,78] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 2,04 Monate
Körperliche Funktion	375	4,53 [3,58; 6,24] 212 (56,5)	183	2,10 [1,48; 3,48] 111 (60,7)	0,63 [0,50; 0,81] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 2,43 Monate
Rollenfunktion	375	4,17 [3,12; 4,86] 222 (59,2)	183	1,61 [1,41; 2,14] 126 (68,9)	0,60 [0,47; 0,75] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 2,56 Monate
Emotionale Funktion	375	n. e. [11,70; n. b.] 129 (34,4)	183	4,86 [2,86; 7,06] 90 (49,2)	0,45 [0,34; 0,59] < 0,001 <sup>c</sup>
Kognitive Funktion	375	4,57 [3,48; 9,00] 195 (52,0)	183	2,83 [1,87; 4,17] 102 (55,7)	0,66 [0,52; 0,85] 0,002 <sup>c</sup> AD: 1,74 Monate
Soziale Funktion	375	3,61 [2,79; 4,57] 222 (59,2)	183	2,10 [1,48; 2,83] 116 (63,4)	0,64 [0,50; 0,80] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 1,51 Monate
<b>EORTC QLQ-HCC18 – Funktionsskalen<sup>f</sup> (Datenschnitt vom 29.8.2019)</b>					
Körperbild	375	3,58 [2,83; 4,90] 227 (60,5)	183	2,53 [1,84; 3,61] 104 (56,8)	0,79 [0,62; 1,00] 0,0495 <sup>c</sup> AD: 1,05 Monate
Ernährung	375	5,65 [4,21; 7,16] 197 (52,5)	183	2,17 [1,61; 3,02] 117 (63,9)	0,49 [0,39; 0,62] < 0,001 <sup>c</sup> AD: 3,48 Monate
Sexualleben	375	n. e. [10,15; n. b.] 142 (37,9)	183	6,74 [5,49; n. b.] 63 (34,4)	0,85 [0,63; 1,15] 0,286 <sup>c</sup>

(Fortsetzung)

**Nebenwirkungen (Datenschnitt vom 29.11.2019 (globale Kohorte) und Datenschnitt vom 29.08.2019 (Kohorte in China))**

Endpunkt	Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		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) <sup>a</sup>
<b>Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)</b>					
	368	k. A. 361 (98,1)	174	k. A. 171 (98,3)	-
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>					
	368	k. A. 146 (39,7)	174	k. A. 52 (29,9)	1,10 [0,80; 1,51] 0,570 <sup>h</sup>
<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)</b>					
	368	k. A. 236 (64,1)	174	k. A. 104 (59,8)	0,80 [0,63; 1,01] 0,065 <sup>h</sup>
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen<sup>i</sup></b>					
	368	k. A. 62 (16,8)	174	k. A. 19 (10,9)	1,06 [0,63; 1,79] 0,815 <sup>h</sup>
<b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>					
Immunvermittelte UEs (UEs, SUEs, schwere UEs)	Keine verwertbaren Daten <sup>j,k</sup>				
Blutungen (UEs)	368	k. A. 97 (26,4)	174	k. A. 32 (18,4)	1,16 [0,78; 1,73] 0,473 <sup>h</sup>
Blutungen (SUEs)	368	k. A. 36 (9,8)	174	k. A. 15 (8,6)	0,76 [0,41; 1,40] 0,382 <sup>h</sup>
Blutungen (schwere UEs)	368	k. A. 31 (8,4)	174	k. A. 12 (6,9)	0,86 [0,44; 1,68] 0,652 <sup>h</sup>
Hand-Fuß-Syndrom <sup>l</sup> (PT, schwere UEs)	368	k. A. 0 (0)	174	k. A. 15 (8,6)	- <sup>m</sup> ; < 0,001 <sup>h</sup>
Alopezie (PT, UEs)	368	k. A. 4 (1,1)	174	k. A. 24 (13,8)	0,06 [0,02; 0,17] < 0,001 <sup>h</sup>



Endpunkt	Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		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) <sup>a</sup>
Diarrhö (PT, schwere UEs)	368	k. A. 9 (2,4)	174	k. A. 9 (5,2)	0,35 [0,14; 0,90] 0,023 <sup>h</sup>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC, schwere UEs)	368	k. A. 18 (4,9)	174	k. A. 15 (8,6)	0,42 [0,21; 0,82] 0,009 <sup>h</sup>
Bilirubin im Blut erhöht (PT, schwere UEs)	368	k. A. 12 (3,3)	174	k. A. 10 (5,7)	0,42 [0,18; 0,99] 0,041 <sup>h</sup>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs)	368	k. A. 35 (9,5)	174	k. A. 21 (12,1)	0,56 [0,33; 0,94] 0,028 <sup>h</sup>
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, schwere UEs)	368	k. A. 15 (4,1)	174	k. A. 7 (4,0)	0,44 [0,20; 0,99] 0,041 <sup>h</sup>
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	368	k. A. 26 (7,1)	174	k. A. 3 (1,7)	3,60 [1,10; 11,83] 0,024 <sup>h</sup>

<sup>a</sup> Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung  
<sup>b</sup> Darin enthalten sind 137 Patienten, die auch in der Kohorte in China enthalten sind.  
<sup>c</sup> Effektschätzung und 95 %-KI aus einem Cox-Proportional-Hazard-Modell, stratifiziert nach geografischer Region (Asien ohne Japan / Rest); extrahepatischer Ausbreitung und / oder makrovaskulärer Invasion (ja / nein) und AFP bei Screening (< 400 ng/ml / ≥ 400 ng/ml); p-Wert via stratifizierten Log-Rank-Test  
<sup>d</sup> eigene Berechnung der Metaanalyse  
<sup>e</sup> Effektschätzung und 95 %-KI aus einem Cox-Proportional-Hazard-Modell; p-Wert via Log-Rank-Test  
<sup>f</sup> Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; definiert als eine Zunahme des Scores um mindestens 10 Punkte gegenüber dem Ausgangswert  
<sup>g</sup> Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; definiert als eine Abnahme des Scores um mindestens 10 Punkte gegenüber dem Ausgangswert.  
<sup>h</sup> Effektschätzung und 95 %-KI aus einem unstratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modell; p-Wert via unstratifiziertem Log-Rank-Test  
<sup>i</sup> Als Ereignis wurden UEs gezählt, die den Abbruch von mindestens einer Wirkstoffkomponente zur Folge hatten.  
<sup>j</sup> Es ist unklar, welche Operationalisierungen hinter den vom pU vorgelegten AESIs stehen.

<sup>k</sup> Vom pU wurden keine aggregierten Analysen zu immunvermittelten UEs vorgelegt, sondern nur einzelne im Rahmen der AESI ausgewertete immunvermittelte UEs.  
<sup>l</sup> PT Palmar-plantares Erythrodyssästhesiesyndrom der MedDRA  
<sup>m</sup> Effektschätzung und 95 %-KI nicht sinnvoll interpretierbar  
<sup>n</sup> Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers  
<sup>o</sup> p-Wert zum Interaktionstest des pU gemäß der ursprünglichen Einteilung der Subgruppen  
<sup>p</sup> 501 Patienten der globalen Kohorte + 57 Patienten der chinesischen Kohorte, die nicht gleichzeitig in der globalen Kohorte sind

Verwendete Abkürzungen:

AESI: adverse events of special interest; AFP: Alpha-Fetoprotein; AD: Absolute Differenz; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HCC: hepatozelluläres Karzinom; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b.: nicht berechenbar; n. e.: nicht erreicht; PT: bevorzugter Begriff; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire Cancer-30; QLQ-HCC18: HCC-specific Quality of Life Questionnaire; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

b) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie

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 Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 verwertbaren Daten vor.  
 n. b.: nicht bewertbar

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

a) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie

ca. 1.300 bis 3.770 Patienten

b) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie

ca. 410 bis 1.200 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: 27. Januar 2021):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom erfahrene Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Entsprechend der 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 und der Patientenpass enthalten insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

Patienten, die mit Bevacizumab behandelt werden, haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. Bei Patienten mit HCC sollte vor Beginn der Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab ein Screening auf Ösophagusvarizen und deren anschließende Behandlung entsprechend der klinischen Praxis durchgeführt werden.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Atezolizumab	67.766,91 €
Bevacizumab	76.518,41 €
Gesamt:	144.285,32 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Lenvatinib	56.024,22 €
Sorafenib	59.931,83 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2021)

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
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €

b) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Atezolizumab	67.766,91 €
Bevacizumab	76.518,41 €
Gesamt:	144.285,32 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2021)

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
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 20. Mai 2021 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken