

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nut- zenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Eribulin (neues Anwendungsgebiet)

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 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 16. Oktober 2014 (BAnz AT 04.02.2015 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zu Eribulin in der Fassung des Beschlusses vom 19. April 2012 (BAnz AT 15.06.2012 B3) werden aufgehoben.
2. Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Eribulin wie folgt ergänzt:

Eribulin

Beschluss vom: 22. Januar 2015

In Kraft getreten am: 22. Januar 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet vom 27. Juni 2014:

HALAVEN ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach mindestens einer Chemotherapie zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist. Die Vortherapien sollen ein Anthrazyklin und ein Taxan entweder als adjuvante Therapie oder im Rahmen der Metastasenbehandlung enthalten haben, es sei denn, diese Behandlungen waren ungeeignet für den Patienten.

[Neues Anwendungsgebiet: Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebietes auf Patienten, bei denen nach einer Chemotherapie zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist (Anwendung in einer früheren Therapielinie). Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf das gesamte Anwendungsgebiet.]

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Patientinnen, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

patientenindividuell bestimmte Chemotherapie unter Verwendung der Wirkstoffe als Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

- b) Patientinnen, die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

patientenindividuell bestimmte Chemotherapie mit einer erneuten Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen Therapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer erneuten Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen Therapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, für die eine Anti-HER2-Therapie angezeigt ist

Es wird davon ausgegangen, dass in der Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, bei der Therapieentscheidung für eine Behandlung mit Eribulin laut vorliegendem Anwendungsgebiet, die Behandlungsoption einer Anti-HER2-

Therapie eingehend berücksichtigt und als nicht angezeigt beurteilt worden ist. Sofern angezeigt:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Lapatinib in Kombination mit Capecitabin oder Lapatinib in Kombination mit Trastuzumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Lapatinib in Kombination mit Capecitabin oder Lapatinib in Kombination mit Trastuzumab:

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:^a

- a) Patientinnen, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können

Mortalität					
Endpunkt Studie (Datenschnitt)	Eribulin		Capecitabin oder Vinorelbin		Eribulin vs. Capecitabin oder Vinorelbin
	N	Mediane Überlebenszeit [95 %-KI]	N	Mediane Überlebenszeit [95 %-KI]	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Gesamtüberleben					
Studie 301 (03/2012)	438	487 Tage	444	441 Tage	HR: 0,87 [0,75; 1,01] p = 0,059
Studie EMBRACE (05/2009)	198	421 Tage	110	321 Tage	HR: 0,65 [0,47; 0,90] p = 0,010 AD = +100 Tage
Studie EMBRACE (03/2010)	198	435 Tage	110	309 Tage	HR: 0,72 [0,54; 0,96] p = 0,024 AD = +126 Tage
Studie EMBRACE (09/2014)	198	435 Tage	110	309 Tage	HR: 0,79 [0,61; 1,02] p = 0,038 AD = +126 Tage
Meta-Analyse: ^c					HR: 0,85 [0,75; 0,97] p = 0,013

(Fortsetzung)

Morbidität					
Endpunkt	N^d	Mittelwert Veränderung zu Woche 6 (Wert Studienbeginn)	N^d	Mittelwert Veränderung zu Woche 6 (Wert Studien- beginn)	Differenz der mittleren Änderungen [95 %-KI]
Studie 301					
Schmerz (VAS):^e keine Daten verfügbar					
EORTC QLQ-C30 (Zeitpunkt 6 Wochen):^{f, g}					
Fatigue	353	-0,30 (38,1)	344	+0,63 (39,4)	-0,93 [-3,8; 1,9]
Übelkeit und Erbrechen	352	+0,44 (9,9)	343	+3,95 (10,7)	-3,51 [-5,8; -1,2] Hedges' g: -0,2 [-0,36; -0,06]
Schmerz	353	-2,79 (31,6)	346	-4,27 (34,5)	+1,48 [-1,7; 4,7]
Atemnot	350	-0,51 (24,8)	338	-1,39 (25,8)	+0,88 [-2,5; 4,2]
Schlaflosigkeit	350	-3,30 (30,9)	341	-5,04 (32,3)	+1,75 [-1,8; 5,3]
Appetitverlust	352	+1,01 (20,2)	344	+2,46 (24,0)	-1,45 [-4,9; 2,0]
Obstipation	348	+0,95 (13,0)	339	+0,71 (14,4)	+0,25 [-2,9; 3,4]
Durchfall	346	-0,84 (8,7)	338	+5,03 (8,9)	-5,87 [-8,7; -3,1] Hedges' g: -0,30 [-0,45; -0,15]
Finanzielle Schwierigkeiten ^h	348	-3,05 (32,2)	342	-4,49 (29,9)	+1,44 [-2,3; 5,2]
EORTC QLQ-BR23 (Zeitpunkt 6 Wochen):^{f, g}					
Nebenwirkungen der systemischen Behandlung	346	+3,27 (22,2)	343	-2,06 (24,6)	+5,33 [3,3; 7,4] Hedges' g: 0,36 [0,21; 0,51]
Brustsymptome	341	-2,74 (18,6)	338	-2,86 (20,6)	+0,12 [-2,0; 2,2]
Armsymptome	344	-3,05 (25,0)	340	-2,41 (27,3)	-0,63 [-3,2; 1,9]
Belastung durch Haarausfall	keine verwertbaren Daten ⁱ				

(Fortsetzung)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
Studie 301					
EORTC QLQ-C30 (Zeitpunkt 6 Wochen):^j					
globaler Gesundheitsstatus	343	-0,58 (56,1)	335	+1,38 (54,0)	-1,97 [-4,7; 0,8]
physisches Funktionsniveau	353	+0,12 (71,8)	344	-1,09 (71,0)	+1,21 [-1,2; 3,6]
Rollen-Funktionsniveau	352	-0,67 (73,0)	343	-2,81 (69,2)	+2,14 [-1,2; 5,5]
emotionales Funktionsniveau	351	+3,83 (69,7)	345	+2,92 (68,1)	+0,92 [-1,8; 3,6]
kognitives Funktionsniveau	351	+0,16 (81,3)	345	-1,06 (80,6)	+1,22 [-1,3; 3,7]
soziales Funktionsniveau	351	+0,03 (75,7)	345	-0,43 (72,9)	+0,46 [-2,8; 3,8]
EORTC QLQ-BR23 (Zeitpunkt 6 Wochen):^k					
Körperbild	347	+1,84 (64,7)	340	+4,19 (63,0)	-2,35 [-5,4; 0,7]
sexuelle Funktion	327	-2,70 (11,9)	312	-0,37 (15,4)	-2,33 [-4,5; -0,1] Hedges' g: -0,16 [-0,31; 0,00]
sexueller Genuss	keine verwertbaren Daten ⁱ				
Zukunftsperspektive	345	+8,31 (32,9)	340	+8,06 (30,2)	+0,25 [-4,0; 4,5]
Nebenwirkungen					
Endpunkt Studie	Eribulin		Capecitabin oder Vinorelbin		Eribulin vs. Capecitabin oder Vinorelbin
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI]	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI]	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse					
Studie 301		k. A.		k. A.	k. A.
Studie EMBRACE		k. A.		k. A.	k. A.
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse					
Studie 301	429	n. b.	442	n. b.	HR: 0,77 [0,56; 1,05] p = 0,085
Studie EMBRACE	195	n. b.	105	n. b.	HR: 0,76 [0,47; 1,25] p = 0,306

(Fortsetzung)

Meta-Analyse:					HR: 0,77 [0,59; 1,00] p = 0,049
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grade 3 und 4)					
Studie 301	429	39 Tage [k. A.]	442	192 Tage [k. A.]	HR: 2,00 [1,66; 2,42] p < 0,001
Studie EMBRACE	195	40 Tage [k. A.]	105	99 Tage [k. A.]	HR: 1,41 [1,02; 1,94] p = 0,035
Meta-Analyse:					Heterogenität: Q = 3,38; df = 1; p = 0,066; I ² = 70,4 %
Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse					
Studie 301	429	n. b.	442	n. b.	HR: 0,67 [0,43; 1,04] p = 0,050
Studie EMBRACE	195	n. b.	105	n. b.	HR: 0,83 [0,39; 1,77] p = 0,771
Meta-Analyse:					HR: 0,71 [0,48; 1,04] p = 0,075
<p>^a Daten aus dem Addendum des IQWiG (A14-47) zur Dossierbewertung des IQWiG (A14-25).</p> <p>^b Angabe nur bei signifikanten Unterschieden.</p> <p>^c Meta-Analyse aus Werten zum Datenschnitt 03/2012 der Studie 301 und Werten zum Datenschnitt 9/2014 der Studie EMBRACE.</p> <p>^d Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden (bei Woche 6), die Werte bei Studienanfang können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>^e In Studie 301 wurde der Schmerz über eine visuelle Analogskala erhoben. Im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers wurden zu diesem Endpunkt keine Daten vorgelegt.</p> <p>^f Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 und des brustkrebspezifischen Ergänzungsmoduls EORTC QLQ-BR23, Spannweite 0-100; niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten weniger Symptomatik; negative Werte im Gruppenvergleich (Eribulin – Capecitabin oder Vinorelbin) bedeuten einen Vorteil für Eribulin.</p> <p>^g Verwertbare Daten liegen nur zu Woche 6 vor.</p> <p>^h Das Item finanzielle Schwierigkeiten wird als Bestandteil des Fragebogens der Vollständigkeit halber dargestellt, aber nicht als Teil der Morbidität (Symptomatik) betrachtet.</p> <p>ⁱ Da der Anteil der in der Analyse nicht berücksichtigten Patientinnen > 30 % war, werden die Daten nicht dargestellt.</p> <p>^j EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen, Spannweite 0 – 100; höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Funktionalität; positive Effekte im Gruppenvergleich (Eribulin – Capecitabin oder Vinorelbin) bedeuten einen Vorteil für Eribulin.</p> <p>^k EORTC QLQ-BR23 Funktionsskalen, Spannweite 0 – 100; höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Funktionalität; positive Effekte im Gruppenvergleich (Eribulin – Capecitabin oder Vinorelbin) bedeuten einen Vorteil für Eribulin; Ausnahme: sexuelle Funktion und sexueller Genuss: niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Funktionalität; negative Effekte im Gruppenvergleich (Eribulin – Capecitabin oder Vinorelbin) bedeuten einen Vorteil für Eribulin.</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-BR23: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Breast cancer module; EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n. b. = nicht berechenbar; vs. = versus</p>					

- b) Patientinnen, die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen

Mortalität					
Endpunkt	Eribulin		Anthrazyklin oder Taxan		Eribulin vs. Anthrazyklin oder Taxan
	N	Mediane Überlebenszeit [95 %-KI]	N	Mediane Überlebenszeit [95 %-KI]	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Studie EMBRACE					
Gesamtüberleben					
Datenschnitt 05/2009	143	373 Tage [k. A.]	65	400 Tage [k. A.]	HR: 1,31 [0,86; 1,99] p = 0,212
Datenschnitt 03/2010	143	399 Tage [k. A.]	65	390 Tage [k. A.]	HR: 1,07 [0,76; 1,51] p = 0,705
Datenschnitt 09/2014	143	399 Tage [k. A.]	65	390 Tage [k. A.]	HR: 0,94 [0,69; 1,29] p = 0,748
Morbidität					
Es liegen keine Daten vor.					
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
Es liegen keine Daten vor.					
Nebenwirkungen					
Endpunkt	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI]	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI]	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse					
	143	k. A.	62	k. A.	
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse					
	143	399 Tage [k. A.]	62	n. b.	HR: 1,04 [0,56; 1,93] p = 0,826
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grade 3 und 4)					
	143	35 Tage [k. A.]	62	118 Tage [k. A.]	HR: 1,91 [1,24; 2,93] p = 0,002
Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse					
	143	n. b.	62	n. b.	HR: 0,36 [0,16; 0,80] p = 0,010
Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n. b. = nicht berechenbar; vs. = versus					

- c) Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, für die eine Anti-HER2-Therapie angezeigt ist

Es wird davon ausgegangen, dass in der Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, bei der Therapieentscheidung für eine Behandlung mit Eribulin laut vorliegendem Anwendungsgebiet, die Behandlungsoption einer Anti-HER2-Therapie eingehend berücksichtigt und als nicht angezeigt beurteilt worden ist. Sofern angezeigt:

Für diese Teilpopulation liegen keine Daten vor.

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

Gesamtpopulation laut Anwendungsgebiet: 5100 bis 7600 Patientinnen

- a) Patientinnen, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können

3800 bis 5700 Patientinnen

- b) Patientinnen, die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen

1300 bis 1900 Patientinnen

- c) Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, für die eine Anti-HER2-Therapie angezeigt ist

Es wird davon ausgegangen, dass in der Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, bei der Therapieentscheidung für eine Behandlung mit Eribulin laut vorliegendem Anwendungsgebiet, die Behandlungsoption einer Anti-HER2-Therapie eingehend berücksichtigt und als nicht angezeigt beurteilt worden ist. Sofern angezeigt:

Nicht quantifizierbar

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 Halaven® (Wirkstoff: Eribulin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Dezember 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002084/WC500105112.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Eribulin soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte erfolgen (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmen, und weiteren an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Ärzten anderer Fachgruppen).

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Zyklen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Zyklus (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Eribulin	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1 und 8: 1 x tägl.	17 ¹	2	34
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin				
Capecitabin	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1 bis 14: 2 x tägl.	17 ¹	14	238
Vinorelbin	In Zyklen: 1 Zyklus = 7 Tage Tag 1: 1 x tägl.	52 ¹	1	52
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie				
Docetaxel	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1: 1 x tägl.	17 ¹	1	17
Doxorubicin	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1: 1 x tägl.	4 bis 5 ²	1	4 bis 5
Doxorubicin <i>PEG-liposomale Formulierung</i>	In Zyklen: 1 Zyklus = 28 Tage Tag 1: 1 x tägl.	13	1	13
Epirubicin	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1: 1 x tägl.	6 bis 7 ³	1	5 bis 6
Paclitaxel	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1: 1 x tägl.	17 ¹	1	17
Paclitaxel <i>Nanopartikel-Formulierung</i>	In Zyklen: 1 Zyklus = 21 Tage Tag 1: 1 x tägl.	17 ¹	1	17

¹ Rechnerisch auf ein Jahr standardisiert.

² Basierend auf einer kumulativen Gesamtdosis von maximal 550 mg/m².

³ Basierend auf einer kumulativen Gesamtdosis von maximal 900-1000 mg/m².

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung	Dosis pro Patient pro Behandlungstag ⁴	Verbrauch nach Wirkstärke pro Behandlungstag	Behandlungstage pro Patient pro Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Eribulin	1,23 mg/m ²	2,15 mg	3 x 0,88 mg	34	102 x 0,88 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin					
Capecitabin	1250 mg/m ²	2 x 2150 mg ⁵	2 x 150 mg 8 x 500 mg	238	476 x 150 mg 1904 x 500 mg
Vinorelbin	25 bis 30 mg/m ²	43,8 bis 52,5 mg	1 x 50 mg	52	52 x 50 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie					
Docetaxel	100 mg/m ²	175 mg	1 x 20 mg 1 x 160 mg	17	17 x 20 mg 17 x 160 mg
Doxorubicin	60 bis 75 mg/m ²	105 bis 131 mg	1 x 10 mg 2 x 50 mg bis 2 x 20 mg 2 x 50 mg	4 bis 5	<u>5 x 105 mg bis 4 x 131 mg Dosis pro Patient:</u> ² 5 x 10 mg 10 x 50 mg bis 8 x 20 mg 8 x 50 mg
Doxorubicin <i>PEG-liposomale Formulierung</i>	50 mg/m ²	87,5 mg	2 x 20 mg 1 x 50 mg	13	26 x 20 mg 13 x 50 mg
Epirubicin	75 bis 90 mg/m ²	131,3 bis 157,5 mg	1 x 50 mg 1 x 100 mg bis 1 x 10 mg 1 x 50 mg 1 x 100 mg	6 bis 7	<u>6 x 157,5 mg bis 7 x 131,3 mg Dosis pro Patient:</u> ³ 6 x 10 mg 6 x 50 mg 6 x 100 mg bis 7 x 50 mg 7 x 100 mg
Paclitaxel	175 mg/m ²	306,3 mg	1 x 30 mg 1 x 300 mg	17	17 x 30 mg 17 x 300 mg
Paclitaxel <i>Nanopartikel-Formulierung</i>	260 mg/m ²	455,1 mg	5 x 100 mg	17	85 x 100 mg

⁴ Berechnung mit 1,7504 m² Körperoberfläche.⁵ Fachinformation Capecitabin (Ecansya[®]): Standarddosierung für KOF 1,67-1,78: 2150 mg.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis nach Wirkstärke und Darreichungsform, Packungsgröße)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Eribulin	2429,63 € ⁶ 0,88 mg/2 ml Injektionslösung, 6 Stück	2292,38 € [1,77 € ⁷ ; 135,48 € ⁸]
Capecitabin	49,74 € 150 mg Filmtabletten, 120 Stück 139,98 € 500 mg Filmtabletten, 120 Stück	43,06 € [1,77 € ⁷ ; 4,91 € ⁸] 121,89 € [1,77 € ⁷ ; 16,32 € ⁸]
Vinorelbin	152,31 € 50 mg/5 ml Konzentrat, 1 Stück	143,83 € [1,77 € ⁷ ; 6,71 € ⁸]
Docetaxel	183,47 € 20 mg/2 ml Konzentrat, 1 Stück 1396,73 € 160 mg/16 ml Konzentrat, 1 Stück	173,51 € [1,77 € ⁷ ; 8,19 € ⁸] 1329,20 € [1,77 € ⁷ ; 65,76 € ⁸]
Doxorubicin	32,40 € ⁹ 10 mg Infusionslösung, 1 Stück 68,41 € ⁹ 20 mg Infusionslösung, 1 Stück 150,93 € ⁹ 50 mg Infusionslösung, 1 Stück	28,94 € [1,77 € ⁷ ; 1,69 € ⁸] 62,10 € [1,77 € ⁷ ; 4,54 € ⁸] 138,09 € [1,77 € ⁷ ; 11,07 € ⁸]
Doxorubicin <i>PEG-liposomale Formulierung</i>	752,38 € 20 mg/10 ml Konzentrat, 1 Stück 1865,75 € 50 mg/25 ml Konzentrat, 1 Stück	698,87 € [1,77 € ⁷ ; 51,74 € ⁸] 1725,21 € [1,77 € ⁷ ; 138,77 € ⁸]
Epirubicin	39,17 € 10 mg Injektionslösung, 1 Stück 155,15 € 50 mg Injektionslösung, 1 Stück 300,09 € 100 mg Injektionslösung, 1 Stück	36,06 € [1,77 € ⁷ ; 1,34 € ⁸] 146,54 € [1,77 € ⁷ ; 6,84 € ⁸] 284,60 € [1,77 € ⁷ ; 13,72 € ⁸]
Paclitaxel	137,34 € 30 mg/6 ml Konzentrat, 1 Stück 1281,62 € 300 mg/50 ml Konzentrat, 1 Stück	129,57 € [1,77 € ⁷ ; 6,00 € ⁸] 1219,55 € [1,77 € ⁷ ; 60,30 € ⁸]

(Fortsetzung)

⁶ Taxe-Verkaufspreis (zusammengesetzt aus dem Erstattungsbetrag zuzüglich der Großhandels- und Apotheken-zuschläge und der Mehrwertsteuer).

⁷ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁸ Rabatt nach § 130a SGB V.

⁹ Festbetrag.

Paclitaxel <i>Nanopartikel- Formulierung</i>	415,56 € 100 mg Pulver, 1 Stück	391,39 € [1,77 € ⁷ ; 22,40 € ⁸]
---	------------------------------------	---

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten ¹⁰	Kosten pro Leistung	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Paclitaxel	Prämedikation: Dexamethason 20 mg, oral Diphenhydramin 50 mg, i. v. Ranitidin 50 mg, i. v.	72,04 € ⁹ Dexamethason 4 mg, 100 Tabletten 57,33 € Diphenhydramin 20 mg, 100 Ampullen 13,06 € Ranitidin 50 mg, 5 Stück	7,93 €	17	134,81 €

¹⁰ Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (§ 130 SGB V und § 130a SGB V).

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Eribulin	38970,46 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin	
Capecitabin	2122,48 €
Vinorelbin	7479,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie	
Docetaxel	25546,07 €
Doxorubicin	1525,60 € bis 1601,52 €
Doxorubicin <i>PEG-liposomale Formulierung</i>	40598,35 €
Epirubicin	2803,20 € bis 3017,98 €
Paclitaxel	22935,04 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	134,81 €
Paclitaxel <i>Nanopartikel-Formulierung</i>	33268,15 €

Sonstige GKV-Leistungen:Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung:¹¹

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Eribulin	81 €	2	34	2754 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin				
Vinorelbin	81 €	1	52	4212 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie				
Docetaxel	81 €	1	17	1377 €
Doxorubicin	81 €	1	4 bis 5	324 € bis 405 €
Doxorubicin <i>PEG-liposomale Formulierung</i>	81 €	1	13	1053 €
Epirubicin	81 €	1	6 bis 7	486 € bis 567 €
Paclitaxel	81 €	1	17	1377 €
Paclitaxel <i>Nanopartikel- Formulierung</i>	81 €	1	17	1377 €

¹¹ Die Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie (1) dynamisch verhandelt wird, (2) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehender, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, (3) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist. Demgegenüber ist der Lauer-Taxe öffentlich zugänglicher Apothekenverkaufspreis eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen fallen nach der Hilfstaxe (Stand: 4. Ergänzungsvereinbarung zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 14. August 2014) Zuschläge für die Herstellung von maximal 81 € pro applikationsfertiger Zubereitung an. Dieser Betrag kann in Verträgen unterschritten werden. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 22. Januar 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken