



Beschluss

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

Vom 18. Mai 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017 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. März 2017 (BAnz AT 19.05.2017 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Palbociclib wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Palbociclib

Beschluss vom: 18. Mai 2017

In Kraft getreten am: 18. Mai 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 09. November 2016):

Ibrance ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatasehemmer
- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH =Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

a1) Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Anastrozol *oder* Letrozol *oder* ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Letrozol:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b1) Postmenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen

oder

- Anastrozol

oder

- Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung,
oder
- Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung,
oder
- Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung,
oder
- Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a1) Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Studie PALOMA-2: Palbociclib + Letrozol vs. Placebo + Letrozol¹

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe (Placebo +) Letrozol		Intervention vs. Kontrolle Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	
Mortalität					
Gesamtüberleben					
	444	k.A. 95 (21,4)	222	k.A. 38 (17,1)	RR: 1,25 [0,89; 1,76] 0,198

¹ Daten, sofern nicht anders angegeben, aus der IQWiG-Dossierbewertung (A 16-74)

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe (Placebo +) Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz
Morbidität					
Progressionsfreies Überleben ²					
	444	24,8 [22,1; n. e.] 194 (43,7)	222	14,5 [12,9; 17,1] 137 (61,7)	HR: 0,58 [0,46; 0,72] <0,001 AD: + 10,3 Monate ^a
Zeit bis zur ersten nachfolgenden Chemotherapie ²					
	444	n. e. [30,8; n. e.] 107 (24,1)	222	n. e. [n. e.; n. e.] 71 (32,0)	HR: 0,70 [0,52; 0,94] 0,017
Zeit bis zur ersten nachfolgenden intravenösen Chemotherapie ²					
	444	n. e. [n. e.; n. e.] 71 (16,0)	222	n. e. [n. e.; n. e.] 51 (23,0)	HR: 0,66 [0,46; 0,95] 0,024

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol			Kontrollgruppe Placebo + Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zum Ende der Behandlung MW (SD)	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zum Ende der Behandlung MW (SD)	MWD [95 %-KI] p-Wert
Morbidität							
Gesundheitsstatus (EQ-5D-VAS)							
	437 ^b	71,3 (21,2)	-3,4 (21,2)	218	72,3 (19,8)	-0,6 (17,9)	-0,18 [-2,29; 1,93] 0,869

(Fortsetzung)

² Daten aus dem IQWiG-Addendum zum Auftrag A16-74

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe (Placebo +) Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz
Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zeit bis zur Verschlechterung					
FACT-B					
FACT-B Total Score ^d (Verminderung um ≥7 Punkte)					
	439 ^e	7,6 [5,6; 11,0] 262 (59,7)	218 ^e	9,2 [5,6; 12,9] 118 (54,1)	HR: 1,06 [0,85; 1,31] 0,601
FACT-G Total Score (Verminderung um ≥5 Punkte)					
	439 ^e	5,5 [3,7; 8,1] 276 (62,9)	218 ^e	5,6 [3,7; 9,3] 130 (59,6)	HR: 0,98 [0,80; 1,21] 0,919
Breast Cancer Subscale (Verminderung um ≥2 Punkte)					
	439 ^e	5,6 [3,9; 7,5] 279 (63,6)	218 ^e	7,5 [5,5; 12,9] 120 (55,0)	HR: 1,18 [0,95; 1,46] 0,121
Trial Outcome Index (Verminderung um ≥5 Punkte)					
	439 ^e	7,4 [5,6; 11,0] 265 (60,4)	218 ^e	9,2 [3,7; 11,3] 126 (57,8)	HR: 0,98 [0,79; 1,21] 0,917
FACT-G Subskalen (Verminderung um ≥2 Punkte)					
Physisches Wohlbefinden	439 ^e	4,1 [3,7; 5,6] 302 (68,8)	218 ^e	3,7 [2,0; 5,6] 150 (68,8)	HR: 0,92 [0,76; 1,12] 0,448
Soziales Wohlbefinden	439 ^e	5,5 [3,7; 6,2] 284 (6,7)	218 ^e	3,7 [1,9; 5,5] 139 (63,8)	HR: 0,86 [0,70; 1,06] 0,173
Emotionales Wohlbefinden	439 ^e	8,5 [6,5; 11,2] 260 (59,2)	218 ^e	11,1 [5,7; 16,7] 120 (55,0)	HR: 1,03 [0,83; 1,28] 0,741
Funktionales Wohlbefinden	439 ^e	5,6 [3,8; 7,6] 284 (64,7)	218 ^e	3,7 [2,6; 7,3] 139 (63,8)	HR: 0,91 [0,74; 1,11] 0,365
Nebenwirkungen					
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	444	k. A. 439 (98,9)	222	k. A. 212 (95,5)	–

(Fortsetzung)

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe (Placebo +) Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	444	n. e. [n. e.; n. e.] 87 (19,6)	222	n. e. [n. e.; n. e.] 28 (12,6)	HR: 1,63 [1,06; 2,49] 0,023
Schwere UE (CTCAE Grad 3 oder 4)					
	444	1,0 [1,0; 1,4] 344 (77,5)	222	n. e. [n. e.; n. e.] 56 (25,2)	HR: 5,50 [4,14; 7,31] <0,001
Schwere UE (CTCAE Grad 3 oder 4), ohne Laborwerte					
	444	n. e. [n. e.; n. e.] 156 (35,1)	222	n. e. [n. e.; n. e.] 56 (25,2)	HR: 1,47 [1,08; 1,99] 0,013
Abbruch wegen UE					
Abbruch von Palbociclib oder Placebo	444	n. e. [n. e.; n. e.] 41 (9,2)	222	n. e. [n. e.; n. e.] 12 (5,4)	HR: 1,74 [0,92; 3,32] 0,087
Abbruch jeweils aller Wirkstoffkomponenten	444	k. A. 27 (6,1)	222	k. A. 11 (5,0)	RR: 1,23 [0,62; 2,43] 0,617

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe Placebo + Letrozol	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Häufige schwere UE (CTCAE Grad ≥ 3) (im PT ≥ 1 % in mind. einem Studienarm)				
SOC ^f PT ^f				
Gesamtrate UE mit CTCAE Grad ≥ 3	444	346 (77,9) ^g	222	58 (26,1) ^h
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	444	258 (58,1)	222	6 (2,7)
Anämie	444	25 (5,4)	222	4 (1,8)
febrile Neutropenie	444	8 (1,8)	222	0 (0)

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe Placebo + Letrozol	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Leukopenie	444	66 (14,9)	222	0 (0)
Neutropenie	444	245 (55,2)	222	2 (0,9)
Thrombozytopenie	444	6 (1,4)	222	0 (0)
Herzerkrankungen	444	11 (2,5)	222	1 (0,5)
Augenerkrankungen	444	6 (1,4)	222	0 (0)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	444	27 (6,1)	222	12 (5,4)
Diarrhoe	444	6 (1,4)	222	3 (1,4)
Übelkeit	444	1 (0,2)	222	4 (1,8)
Erbrechen	444	2 (0,5)	222	3 (1,4)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	444	37 (8,3)	222	6 (2,7)
Asthenie	444	10 (2,3)	222	0 (0)
Ermüdung	444	8 (1,8)	222	1 (0,5)
Generelle Verschlechterung des physischen Gesundheitszustandes	444	5 (1,1)	222	1 (0,5)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	444	29 (6,5)	222	10 (4,5)
Pneumonie	444	5 (1,1)	222	2 (0,9)
Harnwegsinfektion	444	5 (1,1)	222	0 (0)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	444	8 (1,8)	222	1 (0,5)
Untersuchungen	444	109 (24,5)	222	5 (2,3)
Alaninaminotransferase erhöht	444	10 (2,3)	222	0 (0)
Aspartataminotransferase erhöht	444	11 (2,5)	222	2 (0,9)
Neutrophilenzahl erniedrigt	444	67 (15,1)	222	1 (0,5)

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe Placebo + Letrozol	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Leukozytenzahl erniedrigt	444	46 (10,4)	222	0 (0)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	444	15 (3,5)	222	6 (2,7)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	444	13 (2,9)	222	6 (2,7)
Rückenschmerzen	444	6 (1,4)	222	0 (0)
Schmerz in einer Extremität	444	1 (0,2)	222	3 (1,4)
Erkrankungen des Nervensystems	444	12 (2,7)	222	9 (4,1)
Kopfschmerz	444	1 (0,2)	222	4 (1,8)
Synkope	444	5 (1,1)	222	3 (1,4)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	444	11 (2,5)	222	0 (0)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	444	16 (3,6)	222	8 (3,6)
Dyspnoe	444	5 (1,1)	222	3 (1,4)
Lungenembolie	444	6 (1,4)	222	5 (2,3)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	444	6 (1,4)	222	2 (0,9)
Gefäßerkrankungen	444	16 (3,6)	222	13 (5,9)
Hypertonie	444	15 (3,4)	222	13 (5,9)
<p>a: eigene Berechnung b: Anzahl der Patientinnen, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Anzahl der Patientinnen, bei denen eine Messung zu Behandlungsende vorlag: Palbociclib+Letrozol N=179 und Letrozol N=131. Die Werte beim Studienanfang basieren auf anderen Patientenzahlen. c: Effekt, 95%-KI und p-Wert: Gemischtes Modell mit Messwiederholungen (MMRM) mit einem Intercept Term, den Faktoren Behandlung, Zeit, einem Interaktionsterm Behandlung*Zeit und Baseline als Kovariaten. d: Der FACT-B-Gesamtscore wird als Summe des allgemeinen Fragebogens FACT-G und der brustkrebspezifischen Subskala BCS berechnet. e: Patientinnen, die mindestens 80 % der Fragen beantwortet haben. f: MedDRA-Version: 18,1; SOC- und PT-Bezeichnungen ohne Anpassung aus MedDRA übernommen</p>				

Endpunkt	Interventionsgruppe Palbociclib + Letrozol		Kontrollgruppe Placebo + Letrozol	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
<p>g: Davon waren 276 (62,2 %) Grad 3, 60 (13,5 %) Grad 4 und 10 (2,3 %) Grad 5; diskrepante Angaben innerhalb des Studienberichts (an anderer Stelle für die Gesamtrate UE mit CTCAE-Grad 3 oder 4 344 Patientinnen angegeben)</p> <p>h: Davon waren 49 (22,1 %) Grad 3, 5 (2,3 %) Grad 4 und 4 (1,8 %) Grad 5; diskrepante Angaben innerhalb des Studienberichts (an anderer Stelle für die Gesamtrate UE mit CTCAE-Grad 3 oder 4 56 Patientinnen angegeben).</p> <p>Abkürzungen: AD: Absolute Differenz; BCS: Breast Cancer Subscale; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; FACT-B: Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast; FACT-G: Functional Assessment of Cancer Therapy – General; HR: Hazard Ratio; i.v.: intravenös; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n: Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. e.: nicht erreicht; PFS: Progressionsfreies Überleben; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TOI: Trial Outcome Index; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus</p>				

a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

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

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

Gesamtpopulation laut Anwendungsgebiet:

14 560 bis 70 550 Patientinnen

a1) Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

ca. 7 180 – 34 790 Patientinnen

a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

ca. 1 190 – 5 760 Patientinnen

b1) Postmenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie:

ca. 5 310 – 25 740 Patientinnen

b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie:

ca. 880 – 4 260 Patientinnen

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 Ibrance® (Wirkstoff: Palbociclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. April 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003853/WC500217196.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Palbociclib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

a1) Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Aromatasehemmer ³	
Palbociclib	66 527,76 €
Aromatasehemmer	289,05 € - 418,07 €
gesamt	66 816,81 € - 66 945,83 €
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	66 527,76 €
Fulvestrant	10 501,01 €
gesamt	77 028,77 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Anastrozol	303,39 €
Letrozol	289,05 €
Tamoxifen	71,10 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.05.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

³ Anastrozol, Letrozol oder Exemestan

a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Aromatasehemmer ⁴	
Palbociclib	66 527,76 €
Aromatasehemmer	289,05 € - 418,07 €
gesamt	66 816,81 € - 66 945,83 €
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	66 527,76 €
Fulvestrant	10 501,01 €
gesamt	77 028,77 €
LHRH-Analogon ⁵	
	1 759,02 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen plus LHRH-Analogon ⁵	
Tamoxifen	71,10 €
LHRH-Analogon	1 759,02 € - 2 235,96 €
gesamt	1 830,12 € - 2 307,06 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.05.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b1) Postmenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Aromatasehemmer ⁴	
Palbociclib	66 527,76 €
Aromatasehemmer	289,05 € - 418,07 €
gesamt	66 816,81 € - 66 945,83 €
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	66 527,76 €
Fulvestrant	10 501,01 €
gesamt	77 028,77 €

⁴ Anastrozol, Letrozol oder Exemestan

⁵ Leuprorelin oder Goserelin

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Anastrozol	303,39 €
Fulvestrant	10 501,01 €
Letrozol	289,05 €
Exemestan	418,07 €
Everolimus plus Exemestan	
Everolimus	53 738,75 €
Exemestan	418,07 €
gesamt	54 156,82 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.05.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Aromatasehemmer ⁶	
Palbociclib	66 527,76 €
Aromatasehemmer	289,05 € - 418,07 €
gesamt	66 816,81 € - 66 945,83 €
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	66 527,76 €
Fulvestrant	10 501,01 €
gesamt	77 028,77 €
LHRH-Analogen ⁷	1 759,02 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes	
Tamoxifen	71,10 €
Medroxyprogesteronacetat	1081,79 € - 2163,58 €
Megestrolacetat	5 409,30 €
Exemestan	418,07 €
Letrozol	289,05 €

⁶ Anastrozol, Letrozol oder Exemestan

⁷ Leuprorelin oder Goserelin

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Leuprorelin	1 759,02 €
Goserelin	2 235,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.05.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 18. Mai 2017 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist nach Maßgabe der folgenden Regelungen befristet:
 - a) Die zu der Patientengruppe
 - a1) Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie
getroffenen Feststellungen in den Nummern 1, 2, 3 und 4 sind bis zum 1. März 2019 befristet.
 - b) Die jeweils zu den Patientengruppen
 - b1) Postmenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie, und
 - b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie
getroffenen Feststellungen in den Nummern 1, 2, 3 und 4 sind bis zum 1. Oktober 2018 befristet.

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

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken