



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 |
|-------------------|---|---|--|---|--|
| | 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 |
| 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