



# 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 – Osimertinib (Ablauf der Befristung)**

Vom 19. Oktober 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 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 7. November 2017 (BAnz AT 27.11.2017 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die in Anlage XII zu dem Wirkstoff Osimertinib enthaltenen Feststellungen in der Fassung des Beschlusses vom 15. September 2016 bleiben unter Aufhebung der Befristung nach Maßgabe der folgenden Änderungen Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie:**
  - 1. Die Angaben unter Osimertinib zu Datum und Inkrafttreten der Beschlüsse werden wie folgt gefasst:**

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

„1. Beschluss vom: 15. September 2016  
In Kraft getreten am: 15. September 2016  
BAnz AT 10.10.2016 B3

2. Beschluss vom: 19. Oktober 2017  
In Kraft getreten am: 19. Oktober 2017  
BAnz AT 07.12.2017 Bx“

**2. Den Feststellungen in Abschnitt „Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. Februar 2016):“ werden folgende Feststellungen angefügt:**

„Hinweis:

Der Beschluss vom 19. Oktober 2017 bezieht sich ausschließlich auf die Bewertung des Zusatznutzens von Osimertinib in der Teilpopulation: Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt.

Über die Nutzenbewertung von Osimertinib im gesamten Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 2. Februar 2016 hat der G-BA bereits mit Beschluss vom 15. September 2016 beschlossen. Dabei wurden die Feststellungen zum Zusatznutzen für die oben genannte Teilpopulation (Teilpopulation „1a“ im Beschluss vom 15. September 2016) in ihrer Geltungsdauer zeitlich befristet.“

**3. Die Feststellungen in Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zu der Patientenpopulation Nummer 1.1 „Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor: Zweckmäßige Vergleichstherapie:“ Buchstabe a werden wie folgt gefasst:**

„a) für Patienten, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt:

eine zytotoxische Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes

(unter Beachtung des Zulassungsstatus in Verbindung mit der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in Off-Label-Indikationen gemäß Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie)

oder gegebenenfalls

Best-Supportive-Care für Patienten, die bereits eine zytotoxische Chemotherapie erhalten haben als Alternative für eine weitere zytotoxische Chemotherapie.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Cisplatin in Kombination mit Pemetrexed oder Carboplatin in Kombination mit Pemetrexed:**

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**Studie AURA3: Osimertinib vs. Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed<sup>1</sup>

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib		Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed		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 (%)	
<b>Mortalität</b>					
Gesamtüberleben (Datenschnitt 02.09.2016)					
	279	n. e. [20,5; n. e.] 69 (24,7)	140	n. e. [20,5; n. e.] 40 (28,6)	0,74 [0,50; 1,10] 0,130
<b>Morbidität</b>					
Progressionsfreies Überleben <sup>a</sup> (Datenschnitt 15.04.2016)					
	279	10,05 [8,28; 12,25] 140 (50,2)	140	4,37 [4,21; 5,55] 110 (78,6)	0,37 [0,29; 0,48] <0,001 AD: +5,7 Monate <sup>b</sup>

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib			Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed			Intervention vs. Kontrolle
	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	
<b>Morbidität</b>							
Symptomatik (EORTC QLQ-C30) (Datenschnitt 15.04.2016)							
Fatigue	239	30,1 (24,77)	-5,74 (1,12)	97	33,6 (25,36)	4,75 (1,78)	-10,49 [-14,62; -6,36] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,60 [-0,84; -0,36]
Übelkeit und Erbrechen	239	6,7 (13,90)	-2,04 (0,65)	97	7,6 (13,61)	3,50 (1,04)	-5,54 [-7,96; -3,12]

<sup>1</sup> Daten, sofern nicht anders angegeben, aus der IQWiG-Dossierbewertung (A17-20)

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib			Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed			Intervention vs. Kontrolle
	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert <sup>f</sup>
<b>Morbidität</b>							
							< 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,54 [-0,78; -0,30]
Schmerzen	239	24,2 (26,80)	-7,84 (1,07)	97	25,8 (27,11)	-1,98 (1,70)	-5,85 [-9,80; -1,91] 0,004 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,35 [-0,59; -0,11]
Appetitverlust	239	20,9 (27,83)	-5,47 (1,26)	97	24,1 (30,33)	2,76 (2,00)	-8,23 [-12,88; -3,59] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,42 [-0,66; -0,18]
Diarrhö	239	9,2 (16,98)	4,55 (0,88)	97	11,0 (18,46)	-3,52 (1,39)	8,07 [4,83; 11,30] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,59 [0,35; 0,83]
Dyspnoe	239	25,2 (28,17)	-8,00 (1,10)	97	24,7 (23,71)	-1,20 (1,74)	-6,79 [-10,83; -2,75] 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,40 [-0,63; -0,16]
Schlaflosigkeit	239	28,7 (29,97)	-9,89 (1,13)	97	25,1 (28,07)	-2,31 (1,80)	-7,59 [-11,77; -3,40] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,43 [-0,67; -0,19]
Verstopfung	239	13,9 (23,68)	-3,91 (1,02)	97	18,9 (27,18)	1,88 (1,62)	-5,79 [-9,55; -2,03] 0,003 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,36 [-0,60; -0,12]

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib			Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed			Intervention vs. Kontrolle  MWD [95 %-KI] p-Wert <sup>f</sup>
	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	
<b>Morbidität</b>							
Symptomatik (EORTC QLQ-LC13)							
Dysphagie	228	5,0 (13,44)	1,02 (0,65)	113	3,2 (11,76)	5,28 (0,96)	-4,25 [-6,54; -1,97] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,42 [-0,65; -0,19]
Dyspnoe	228	22,8 (21,64)	-5,90 (0,78)	113	26,0 (22,84)	1,45 (1,13)	-7,36 [-10,05; -4,67] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,62 [-0,85; -0,39]
Alopezie	228	6,4 (15,25)	-1,58 (0,64)	113	7,7 (18,90)	2,68 (0,94)	-4,26 [-6,50; -2,02] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,43 [-0,66; -0,20 <sup>h</sup> ]
Hämoptyse	228	3,1 (10,15)	-2,15 (0,25)	113	3,8 (15,27)	-0,94 (0,37)	-1,21 [-2,09; -0,33] 0,007 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,31 [-0,54; -0,08]
Husten	228	31,4 (29,04)	-12,23 (0,96)	113	36,3 (30,07)	-6,13 (1,40)	-6,10 [-9,43; -2,77] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,41 [-0,64; -0,18]
Periphere Neuropathie	228	8,9 (16,66)	-0,38 (0,80)	113	13,0 (22,46)	2,42 (1,17)	-2,80 [-5,59; -0,02] 0,049 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,23 [-0,45; 0,00]
Schmerzen (Arm/Schulter)	228	15,9 (22,22)	-5,15 (0,85)	113	20,4 (26,52)	-1,04 (1,24)	-4,12 [-7,08; -1,15] 0,007 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,31

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib			Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed			Intervention vs. Kontrolle
	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert <sup>f</sup>
<b>Morbidität</b>							
							[-0,54; -0,09]
Schmerzen (andere)	228	21,5 (25,25)	-5,43 (0,94)	113	26,5 (27,52)	-0,79 (1,38)	-4,64 [-7,93; -1,35] 0,006 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,32 [-0,54; -0,09]
Schmerzen (Brust)	228	15,5 (23,07)	-5,30 (0,79)	113	20,1 (25,02)	0,47 (1,16)	-5,77 [-8,53; -3,01] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,47 [-0,70; -0,24]
Mundschmerzen	228	3,9 (12,48)	3,57 (0,78)	113	7,4 (14,59)	6,57 (1,15)	-3,00 [-5,75; -0,25] 0,032 Hedges' g <sup>g</sup> : -0,25 [-0,47; -0,02]
<b>Gesundheitsstatus (EQ-5D-VAS) (Datenschnitt 15.04.2016)</b>							
	215	71,6 (20,17)	3,33 (0,98)	86	67,0 (21,75)	-2,74 (1,56)	6,07 [2,43; 9,70] 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,42 [0,16; 0,67]
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>							
<b>EORTC QLQ-C30 (Datenschnitt 15.04.2016)</b>							
Globaler Gesundheits- status	239	64,3 (22,07)	5,42 (0,98)	97	60,0 (23,95)	-3,63 (1,56)	9,05 [5,42; 12,68] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,59 [0,35; 0,83]
Körperliche Funktion	239	79,1 (18,87)	3,87 (0,95)	97	79,7 (20,38)	-4,01 (1,50)	7,88 [4,38; 11,38] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,53 [0,29; 0,77]

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib			Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed			Intervention vs. Kontrolle
	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studien- beginn MW <sup>d</sup> (SD)	Änderung Studien- ende <sup>e</sup> MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert <sup>f</sup>
<b>Morbidität</b>							
Rollenfunktion	239	78,9 (25,85)	4,23 (1,26)	97	78,2 (27,36)	-7,01 (2,00)	11,24 [6,59; 15,89] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,57 [0,33; 0,81]
Emotionale Funktion	239	78,7 (18,87)	7,36 (0,83)	97	74,1 (22,36)	2,74 (1,32)	4,62 [1,55; 7,69] 0,003 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,35 [0,12; 0,59]
Kognitive Funktion	239	87,0 (17,24)	2,38 (0,79)	97	84,4 (19,37)	-3,59 (1,26)	5,97 [3,04; 8,89] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,48 [0,24; 0,72]
Soziale Funktion	239	84,0 (20,49)	3,84 (1,03)	97	79,7 (27,77)	-3,91 (1,64)	7,75 [3,92; 11,57] < 0,001 Hedges' g <sup>g</sup> : 0,48 [0,24; 0,72]

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib		Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed		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 (%)	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz
<b>Nebenwirkungen</b> (Datenschnitt 02.09.2016)					
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	279	0,26 [k. A.] 273 (97,8)	136	0,10 [k. A.] 135 (99,3)	-

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib		Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed oder Carboplatin + Pemetrexed		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 (%)	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	279	n. e. 65 (23,3)	136	n. e. 35 (25,7)	0,47 [0,31; 0,73] < 0,001
Schwere UE (CTCAE Grad ≥ 3)					
	279	n. e. 82 (29,4)	136	n. e. 64 (47,1)	0,31 [0,22; 0,43] < 0,001

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib		Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b>Nebenwirkungen</b> (Datenschnitt 02.09.2016)					
Abbruch wegen UE					
	279	22 (7,9)	136	15 (11,0)	0,71 [0,38; 1,33] 0,308

- a: Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers  
 b: eigene Berechnung  
 c: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienanfang können auf anderen Patientenzahlen basieren.  
 d: definiert als letzter Messwert vor der ersten Einnahme der Studienmedikation  
 e: wenn nicht anders angegeben, MMRM-Auswertung der ITT-Population  
 f: Effekt, KI und p-Wert: MMRM  
 g: Berechnung des IQWiG basierend auf Effektschätzung der Mittelwertdifferenz und KI des MMRM aus Angaben zu Änderungen im Studienverlauf  
 h: obere 95 %-KI-Grenze kleiner als -0,20

Abkürzungen: AD: Absolute Differenz; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; EQ-5D-5L: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimension 5 Level; HR: Hazard Ratio; i.v.: intravenös; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; MMRM: gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW: Mittelwert; MVD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. e.: nicht erreicht; PFS: Progressionsfreies Überleben; PT: bevorzugter Begriff; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire Core-30; QLQ-LC13: Quality of Life Questionnaire Lung Cancer 13; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD:

Endpunkt	Interventionsgruppe Osimertinib		Kontrollgruppe Cisplatin + Pemetrexed		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Standardabweichung; SE: Standardfehler; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; ITT: intention to treat; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; vs.: versus“					

#### 4. Die bisherige Fußnote 1 wird aufgehoben.

#### 5. Die Feststellungen in Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ werden wie folgt gefasst:

„Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Tagrisso® (Wirkstoff: Osimertinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. September 2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004124/WC500202022.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004124/WC500202022.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Osimertinib soll durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

##### Bestimmung des EGFR-T790M-Mutationsstatus

Wird die Anwendung von TAGRISSO zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC in Betracht gezogen, muss zunächst der EGFR-T790M-Mutationsstatus bestimmt werden. Der EGFR-T790M-Mutationsstatus muss mittels eines validierten Testverfahrens bestimmt werden. Dafür muss ein validierter Test durchgeführt werden, entweder unter Verwendung von Tumor-DNA aus einer Gewebeprobe stammend oder von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA), die aus einer Plasmaprobe gewonnen wurde. Nur robuste, zuverlässige und sensitive Tests mit erwiesener Eignung für die Bestimmung des T790M-Mutationsstatus von Tumor-DNA (aus einer Gewebe- oder Plasmaprobe) dürfen verwendet werden. Die positive Bestimmung des T790M-Mutationsstatus mittels eines Gewebe-basierten oder Plasma-basierten Tests zeigt die Eignung für eine Behandlung mit TAGRISSO an. Wenn ein Plasma-basierter ctDNA-Test verwendet wird und das Ergebnis negativ ist, empfiehlt es sich jedoch, nach Möglichkeit die Testung mit einem Gewebe-basierten Test anzuschließen, da die Anwendung eines Plasma-basierten Tests möglicherweise falsch-negative Ergebnisse ergibt.“

6. In Nummer 4 „Therapiekosten“ werden die Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten unter „1a) Patienten mit T790M-Mutation nach Vorbehandlung mit einem EGFR-TKI, für die eine zytotoxische Therapie infrage kommt“ wie folgt gefasst:

„Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Osimertinib	Preis nicht verfügbar <sup>2</sup>
<b>Best-Supportive-Care</b>	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>3</sup> :	
<b>Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum</b>	
<i>Cisplatin + Vinorelbin</i>	
Cisplatin	1 959,42 bis 2 427,26 €
Vinorelbin	4 631,14 bis 5 845,62 €
Gesamt	6 590,56 bis 8 272,88 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,03 bis 413,74 €
<i>Cisplatin + Gemcitabin</i>	
Cisplatin	1 959,42 bis 2 427,26 €
Gemcitabin	6 494,68 €
Gesamt	8 454,10 bis 8 921,94 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,03 bis 413,74 €
<i>Cisplatin + Docetaxel</i>	
Cisplatin	1 959,42 €
Docetaxel	20 741,53 €
Gesamt	22 700,95 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,03 bis 413,74 €
<i>Cisplatin + Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2 216,63 €
Paclitaxel	20 894,53 €
Gesamt	23 111,16 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	586,23 bis 678,94 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	1 959,42 €
Pemetrexed	70 628,54 €
Gesamt	72 587,96 €

<sup>2</sup> Osimertinib (Tagrisso®) aufgrund Marktrücknahme aktuell nicht auf dem deutschen Markt verfügbar. Die im Beschluss des G-BA vom 15. September 2016 angegebenen Jahrestherapiekosten pro Patient lagen für Osimertinib bei 97 696,87 € (Stand der Lauer-Taxe vom 15. August 2016).

<sup>3</sup> Beispielhafte Darstellung einiger üblicher Therapieschemata.

„Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	443,25 bis 580,68 €
<b>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum</b>	
<i>Carboplatin + Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8 514,79 €
Vinorelbin	4 631,14 bis 5 845,62 €
Gesamt	13 145,93 bis 14 360,41 €
<i>Carboplatin + Gemcitabin</i>	
Carboplatin	8 514,79 €
Gemcitabin	6 494,68 €
Gesamt	15 009,47 €
<i>Carboplatin + Docetaxel</i>	
Carboplatin	8 514,79 €
Docetaxel	20 741,53 €
Gesamt	29 256,32 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 514,79 €
Paclitaxel	20 894,53 €
Gesamt	29 409,32 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	265,20 €
<i>Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 514,79 €
Nab-Paclitaxel	39 921,78 €
Gesamt	48 436,57 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 514,79 €
Pemetrexed	70 628,54 €
Gesamt	79 143,33 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	122,22 bis 166,94 €
<b>Monotherapie</b>	
Gemcitabin	5 416,32 €
Vinorelbin	7 082,92 bis 8 940,36 €
Docetaxel	20 741,53 €
Pemetrexed	70 628,54 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	122,22 bis 166,94 €
<b>Best-Supportive-Care</b>	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.10.2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
entfällt					
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1 377 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1 377 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34	2 754 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34	2 754 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1 377 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1 377 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1 377 €
Gemcitabin Monotherapie	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	3	39	3 159 €
Vinorelbin Monotherapie	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	52	4 212 €

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. Oktober 2017 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 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.