

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzen- bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirk- stoffen nach § 35a SGB V – Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom)

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 20. Juli 2017 (BAnz AT 27.10.2017 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dabrafenib gemäß dem Beschluss vom 17. März 2016 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Dabrafenib

Beschluss vom: 19. Oktober 2017
In Kraft getreten am: 19. Oktober 2017
BAnz AT 13.11.2017 B3

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 29. März 2017):

„Dabrafenib (Tafinlar[®]) in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.“

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

1) Patienten ohne Vorbehandlung:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2:
 - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus
oder
 - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)
oder
 - Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel
- Patienten mit ECOG-Performance-Status 2:
 - alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: eine Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2) Patienten mit Vorbehandlung:

Zweckmäßige Vergleichstherapie

- a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist:
 - Docetaxel oder Pemetrexed
- b) Für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht angezeigt ist:
 - Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel oder Pemetrexed:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best Supportive Care:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

1) Patienten ohne Vorbehandlung:

Es liegen keine validen Daten vor.

2) Patienten mit Vorbehandlung:

- a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist:
 - Es liegen keine validen Daten vor.
- b) Für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht angezeigt ist:
 - Es liegen keine validen Daten vor.

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

1) Patienten ohne Vorbehandlung:

110 - 250 Patienten

2) Patienten mit Vorbehandlung:

- a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist:
 - 40 - 220 Patienten
- b) Für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht angezeigt ist:
 - 80 - 350 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 Tafinlar® (Wirkstoff: Dabrafenib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Oktober 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002604/WC500149671.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dabrafenib soll nur 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.

Vor der Einnahme von Dabrafenib muss bei Patienten die BRAF-V600-Mutation durch einen validierten Test nachgewiesen worden sein.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

1) Patienten ohne Vorbehandlung:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trametinib	57 160,58 €
Dabrafenib	85 403,07 €
Gesamt	142 563,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum:	
Cisplatin + Vinorelbin	
Cisplatin	1 959,42 - 2 427,26 €
Vinorelbin	4 631,14 - 5 845,62 €
Gesamt	6 590,56 - 8 272,88 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,03 - 413,74 €
Cisplatin + Gemcitabin	
Cisplatin	1 959,42 - 2 427,26 €
Gemcitabin	6 494,68 €
Gesamt	8 454,10 bis 8 921,94 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,03 - 413,74 €
Cisplatin + Docetaxel	
Cisplatin	1 959,42 €
Docetaxel	20 741,53 €
Gesamt	22 700,95 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	321,03 - 413,74 €
Cisplatin + Paclitaxel	
Cisplatin	2 216,63 €
Paclitaxel	20 894,53 €
Gesamt	23 111,16 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	586,23 - 678,94 €
Cisplatin + Pemetrexed	
Cisplatin	1 959,42 €
Pemetrexed	70 628,54 €
Gesamt	72 587,96 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	443,25 - 580,68 €

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

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:				
Entfällt				
Zweckmäßige Vergleichstherapie:				
Art der Leistung: Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Cisplatin	81 €	1	17	1 377 €
Carboplatin	81 €	1	17	1 377 €
Vinorelbin	81 €	2	34	2 754 €
Gemcitabin	81 €	2	34	2 754 €
Docetaxel	81 €	1	17	1 377 €
Nab-Paclitaxel	81 €	3	51	4 131 €
Paclitaxel	81 €	1	17	1 377 €
Pemetrexed	81 €	1	17	1 377 €
Gemcitabin Monotherapie	81 €	3	39	3 159 €
Vinorelbin Monotherapie	81 €	1	52	4 212 €

2) Patienten mit Vorbehandlung:

a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trametinib	57 160,58 €
Dabrafenib	85 403,07 €
Gesamt	142 563,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pemetrexed	70 628,54 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	122,22 - 166,94 €
Docetaxel	20 741,53 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2017)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Entfällt				
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Art der Leistung: Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Docetaxel	81 €	1	17	1 377 €
Pemetrexed	81 €	1	17	1 377 €

b) Für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht angezeigt ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trametinib	57 160,58 €
Dabrafenib	85 403,07 €
Gesamt	142 563,65 €
Best Supportive Care	Patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best Supportive Care	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Oktober 2017)

Sonstige GKV-Leistungen: Entfällt

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 veröffentlicht.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken