

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