



# 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 (Brustkrebs; in Kombination mit Fulvestrant nach endokriner Therapie; Neubewertung nach Fristablauf)**

Vom 22. März 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. März 2019 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 17. Januar 2019 (BAnz AT 05.04.2019 B3), wie folgt zu ändern:

**I. Die in Anlage XII zu dem Wirkstoff Palbociclib enthaltenen Feststellungen in der Fassung des Beschlusses vom 18. Mai 2017 bleiben unter Aufhebung der Befristung für die Patientengruppen b1 und b2 nach Maßgabe der folgenden Änderungen Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie:**

**1. Die Angaben unter Palbociclib zu Datum und Inkrafttreten der Beschlüsse werden wie folgt gefasst:**

„1. Beschluss vom: 18. Mai 2017  
In Kraft getreten am: 18. Mai 2017  
BAnz AT 16.06.2017 B2

2. Beschluss vom: 20. September 2018  
In Kraft getreten am: 20. September 2018  
BAnz AT 25.10.2018 B3

3. Beschluss vom: 22. März 2019  
In Kraft getreten am: 22. März 2019  
BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx“

**2. Den Feststellungen unter „Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 09. November 2016):“ werden folgende Feststellungen angefügt:**

„Hinweis:

Der Beschluss vom 22. März 2019 bezieht sich ausschließlich auf die Bewertung des Zusatznutzens von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant in den Teilpopulationen: b1) Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer

Progression gekommen ist und b2) Prä-/ perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist.“

**3. Die Feststellungen unter „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zu den Patientenpopulationen „b1)“ und „b2)“ werden wie folgt gefasst:**

„b1) Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:

- 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 von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

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

Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt“

**4. Die Feststellungen unter „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ zu der Patientenpopulation „b1)“ und „b2)“ werden wie folgt gefasst:**

„b1) Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

ca. 5 310 – 25 740 Patientinnen

b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

ca. 880 – 4 260 Patientinnen“

**5. Die Feststellungen unter „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 Ibrance® (Wirkstoff: Palbociclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. November 2018):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ibrance-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ibrance-epar-product-information_de.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.“

**6. Unter „4. Therapiekosten“ werden die Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten unter „b1)“ und „b2)“ wie folgt gefasst:**

„b1) Postmenopausale Frauen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	35 617,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	45 314,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Anastrozol	246,56 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Letrozol	230,16 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Exemestan	424,28 €
Everolimus plus Exemestan	
Everolimus	23 834,74 €
Exemestan	424,28 €
Gesamt	24 259,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.03.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b2) Prä-/perimenopausale Frauen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	35 617,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	45 314,79 €
LHRH-Analogon <sup>1</sup>	1 283,50 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes	
Tamoxifen	71,10 €
Medroxyprogesteronacetat	1 187,56 € - 2 375,13 €
Megestrolacetat	5 409,30 €
Exemestan	424,28 €
Letrozol	230,16 €
Leuprorelin	1 283,50 €
Goserelin	2 235,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.03.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt“

<sup>1</sup> Leuprorelin oder Goserelin

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 22. März 2019 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 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.*