



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 Abemaciclib (Brustkrebs; in Kombination mit einem Aromatasehemmer)

Vom 2. Mai 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Mai 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 16. Mai 2019 (BAnz AT 15.07.2019 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Abemaciclib wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Abemaciclib

Beschluss vom: 2. Mai 2019

In Kraft getreten am: 2. Mai 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27.09.2018):

Verzenio ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden.

Hinweis:

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die Bewertung des Zusatznutzens von Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer. Für die Bewertung des Zusatznutzens von Abemaciclib mit Fulvestrant wird auf das separate Nutzenbewertungsverfahren für diese Kombinationstherapie verwiesen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

- a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Anastrozol oder Letrozol oder Fulvestrant oder ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Abemaciclib in Kombination mit Anastrozol oder Letrozol gegenüber Anastrozol oder Letrozol:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

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 Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

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 Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Studie MONARCH-3: Abemaciclib + Anastrozol/Letrozol vs. Placebo + Anastrozol/Letrozol^{1,2}

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

Mortalität

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	328	n. e. 63 (19,2)	165	n. e. 30 (18,2)	1,07 [0,69; 1,66] 0,757

Morbidität

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)^b					
	328	28,18 [23,51; n.e.] 138 (42,1)	165	14,76 [11,24; 19,20] 108 (65,5)	0,54 [0,42; 0,69] <0,001 13,42 Monate
Zeit bis zur ersten nachfolgenden Chemotherapie^d					
	328	n.e. [n.e. ; n.e.] 109 (33,2)	165	30,84 [25,02; n.e.] 69 (41,8)	0,73 [0,54; 0,99] <0,039

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A18-72) und dem Addendum (A19-24) sofern nicht anders indiziert.

² Datenschnitt 03.11.2017

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Krankheitssymptomatik – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung^c					
Symptomskalen des EORTC QLQ-C30					
Fatigue	327	25,02 [21,44; 28,14] 130 (39,8)	161	26,99 [22,32; 30,44] 53 (32,9)	1,12 [0,81; 1,54] 0,506
Übelkeit und Erbrechen	327	n. e. [28,37; n. b.] 70 (21,4)	161	n. e. [24,92; n. b.] 37 (23,0)	0,79 [0,53; 1,18] 0,255
Schmerzen	327	29,26 [28,08; n. b.] 84 (25,7)	161	27,58 [24,92; n. b.] 44 (27,3)	0,82 [0,57; 1,19] 0,293
Dyspnoe	327	29,52 [28,14; n. b.] 77 (23,5)	161	n. e. [26,20; n. b.] 30 (18,6)	1,11 [0,73; 1,70] 0,625
Schlaflosigkeit	327	29,26 [27,85; n. b.] 80 (24,5)	161	27,91 [25,45; n. b.] 37 (23,0)	0,93 [0,63; 1,38] 0,723
Appetitlosigkeit	327	28,60 [28,14; n. b.] 85 (26,0)	161	n. e. 32 (19,9)	1,13 [0,75; 1,69] 0,568
Verstopfung	327	30,41 [28,54; n. b.] 65 (19,9)	161	27,91 [27,58; n. b.] 35 (21,7)	0,71 [0,47; 1,08] 0,109
Diarrhö	327	25,22 [24,46; 31,27] 109 (33,3)	161	n. e. 25 (15,5)	2,23 [1,44; 3,45] < 0,001
Symptomskalen des EORTC QLQ-BR23					
Nebenwirkungen der systemischen Behandlung	327	26,30 [24,85; 28,67] 119 (36,4)	161	27,91 [24,62; n. b.] 41 (25,5)	1,33 [0,93; 1,91] 0,112
Brustsymptome	327	32,22 [n. b.] 30 (9,2)	161	n. e. [27,65; n. b.] 16 (9,9)	0,76 [0,41; 1,41] 0,387
Armsymptome	327	25,48 [23,08; 28,14] 109 (33,3)	161	27,78 [25,38; n. b.] 37 (23,0)	1,41 [0,97; 2,05] 0,069

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Belastung durch Haarausfall	keine verwertbaren Daten ^d				
Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS (Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung um ≥7 Punkte)^e					
	327	28,54 [27,55; 32,28] 95 (29,1)	161	27,68 [22,39; n. b.] 53 (32,9)	0,75 [0,54; 1,06] 0,098
EQ-5D VAS (Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung um ≥10 Punkte)^e					
	327	28,54 [26,60; 32,28] 94 (28,7)	161	27,68 [22,39; n. b.] 53 (32,9)	0,74 [0,53; 1,04] 0,080

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung über alle Folgerhebungen hinweg LSM (SE)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung über alle Folgerhebungen hinweg LSM (SE)	LSMD (SE) p-Wert
Gesundheitszustand							
EQ-5D VAS							
	k. A.	70,89 (19,26)	0,49 (0,78)	k. A.	69,65 (19,45)	1,51 (1,15)	-1,01 (1,39) 0,466

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung^f					
Globaler Gesundheitsstatus und Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30					

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung[†]					
Globaler Gesundheits- status	327	n. e. [26,60; n. b.] 97 (29,7)	161	n. e. [27,58; n. b.] 39 (24,2)	1,11 [0,76; 1,61] 0,587
körperliche Funktion	327	28,67 [27,02; n. b.] 94 (28,7)	161	30,44 [26,20; n. b.] 47 (29,2)	0,90 [0,63; 1,27] 0,536
Rollenfunktion	327	26,30 [22,26; 28,67] 122 (37,3)	161	28,27 [22,19; n. b.] 48 (29,8)	1,17 [0,84; 1,64] 0,350
emotionale Funktion	327	29,98 [28,67; 32,22] 72 (22,0)	161	29,52 [29,52; n. b.] 33 (20,5)	0,87 [0,57; 1,32] 0,500
kognitive Funktion	327	28,37 [26,56; 29,79] 105 (32,1)	161	25,22 [21,14; n. b.] 55 (34,2)	0,80 [0,57; 1,11] 0,174
soziale Funktion	327	29,52 [28,93; n. b.] 95 (29,1)	161	28,14 [27,58; 30,35] 40 (24,8)	1,02 [0,70; 1,48] 0,912
Funktionsskalen des EORTC QLQ-BR23					
Körperbild	327	28,64 [26,27; n. b.] 90 (27,5)	161	29,52 [29,52; n. b.] 26 (16,1)	1,55 [1,00; 2,40] 0,047 0,88 Monate
Sexuelle Funktion	327	n. e. 52 (15,9)	161	n. e. 16 (9,9)	1,39 [0,80; 2,44] 0,242
Sexueller Genuss	keine verwertbaren Daten ^d				
Zukunfts- perspektive	327	n. e. 65 (19,9)	161	n. e. 27 (16,8)	1,07 [0,68; 1,68] 0,765

Nebenwirkungen

Endpunkt	Abemaciclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (UE) (ergänzend dargestellt)					
	327	0,16 [0,13; 0,20] 323 (98,8)	161	0,89 [0,53; 0,95] 152 (94,4)	
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Gesamt-population	327	n. e. 102 (31,2)	161	n. e. 27 (16,8)	1,90 [1,24; 2,90] 0,003
Effektmodifikation durch das Subgruppenmerkmal Alter					
< 65 Jahre	179	n. e. 38 (21,2)	89	n. e. [25,38; n. b.] 15 (16,9)	1,07 [0,59; 1,95] 0,903
≥ 65 Jahre	148	21,63 [12,23; n. b.] 64 (43,2)	72	n. e. 12 (16,7)	3,33 [1,80; 6,17] < 0,001
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
Gesamt-population	327	7,86 [4,96; 11,05] 202 (61,8)	161	n. e. 42 (26,1)	3,14 [2,25; 4,39] < 0,001
Effektmodifikation durch das Subgruppenmerkmal Alter					
< 65 Jahre	179	18,44 [12,00; 24,46] 88 (49,2)	89	n. e. [24,23; n. b.] 23 (25,8)	1,94 [1,23; 3,07] 0,004
≥ 65 Jahre	148	2,30 [1,51; 3,81] 114 (77,0)	72	n. e. 19 (26,4)	5,77 [3,54; 9,41] < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^g					
	327	n. e. 80 (24,5)	161	n. e. 6 (3,7)	6,25 [2,73; 14,34] < 0,001
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Neutropenie ^h (CTCAE-Grad ≥ 3)	327	k. A. 78 (23,9)	161	k. A. 2 (1,2)	RR: 19,20 [4,78; 77,16] < 0,001 ⁱ
Verweise:					
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung					
^b Daten aus: Dossier zu Abemaciclib Modul 4A vom 26.10.2018					

- ^c Eine dauerhafte Verschlechterung war definiert als ein Anstieg um mindestens 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert ohne nachfolgende Verbesserung auf eine Punktzahl unterhalb dieses Niveaus.
- ^d unklarer Anteil an Patientinnen, die in der Auswertung berücksichtigt wurden; vermutlich hatten bereits zu Studienbeginn oder im Studienverlauf weniger als 25 % der Patientinnen einen Wert zu dieser Skala
- ^e Eine dauerhafte Verschlechterung war definiert als ein Anstieg um mindestens 7 beziehungsweise 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert ohne nachfolgende Verbesserung auf eine Punktzahl unterhalb dieses Niveaus. Todesfälle wurden nicht als Ereignis gezählt.
- ^f Eine dauerhafte Verschlechterung war definiert als eine Reduktion um mindestens 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert ohne nachfolgende Verbesserung auf eine Punktzahl oberhalb dieses Niveaus.
- ^g Abbruch eines oder beider Medikamente
- ^h betrachtet werden die folgenden Ereignisse (PT, kodiert nach MedDRA) „Neutropenie“ und „Neutrophilenzahl erniedrigt“
- ⁱ Berechnung des IQWiG

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-BR23 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer 23; EORTC QLQ-C30 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30; EQ-5D-5L = European Quality of Life-5 Dimensions-5-Level; HR = Hazard Ratio; k.A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; LSM = Least Squares Mean; LSMD = Least-Squares-Mittelwertdifferenz; N = Anzahl ausgewerteter Patienten, n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; RR = Relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

- a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

- b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

- b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

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 Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

ca. 7 180 - 34 790 Patientinnen

a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

ca. 1 190 – 5 760 Patientinnen

b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

ca. 5 310 – 25 740 Patientinnen

b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner 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 Verzenios® (Wirkstoff: Abemaciclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. März 2019):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/verzenios-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Abemaciclib 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 Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal

fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Aromatasehemmer ³	
Abemaciclib	41 008,92 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	41 239,09 € – 41 433,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Anastrozol	258,68 €
Letrozol	230,16 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Aromatasehemmer	
Abemaciclib	41 008,92 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	41 239,09 € – 41 433,20 €
LHRH-Analogon ⁴	1 790,38 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen plus LHRH-Analogon	
Tamoxifen	71,10 €
LHRH-Analogon	1 790,38 € - 2 235,96 €
Gesamt	1 861,48 € - 2 307,06 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

³ Anastrozol, Letrozol oder Exemestan

⁴ Leuprorelin oder Goserelin

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Aromatasehemmer	
Abemaciclib	41 008,92 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	41 239,09 € – 41 433,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Anastrozol	258,68 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Letrozol	230,16 €
Exemestan	424,28 €
Everolimus plus Exemestan	
Everolimus	23 467,68 €
Exemestan	424,28 €
Gesamt	23 891,95 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Aromatasehemmer	
Abemaciclib	41 008,92 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	41 239,09 € – 41 433,20 €
LHRH-Analogon	1 790,38 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Tamoxifen	71,10 €
Medroxyprogesteronacetat	1 187,56 € - 2 375,13 €
Megestrolacetat	5 409,30 €
Exemestan	424,28 €
Letrozol	230,16 €
Leuprorelin	1 790,38 €
Goserelin	2 235,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

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 2. Mai 2019 in Kraft.

2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist nach Maßgabe der folgenden Regelungen befristet:

a) Die zu der Patientengruppe

a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben

getroffenen Feststellungen in den Nummern 1, 2, 3 und 4 sind bis zum 31. Dezember 2022 befristet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. Mai 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken