



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 – Ribociclib (neues Anwendungsgebiet: Brustkrebs, in Kombination mit einem Aromatasehemmer)

Vom 4. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juli 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 4. Juli 2019 (BAnz AT 24.07.2019 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die in Anlage XII zu dem Wirkstoff Ribociclib enthaltenen Feststellungen in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2018 bleiben nach Maßgabe der folgenden Änderungen Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie:

1. Nach der Gliederungsüberschrift „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ werden folgende Angaben eingefügt:

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

2. Nach der Gliederungsüberschrift „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ werden folgende Angaben eingefügt:

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

3. Unter „4. Therapiekosten“ werden nach der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ folgende Angaben eingefügt:

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

Therapie erhalten haben:“

4. Den Feststellungen zur Nutzenbewertung von Ribociclib gemäß dem Beschluss vom 16. März 2018 werden nach Nr. 4 folgende Feststellungen angefügt:

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

Ribociclib

Beschluss vom: 4. Juli 2019

In Kraft getreten am: 4. Juli 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Dezember 2018):

Kisqali wird zur Behandlung von Frauen mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet.

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 Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer. Für die Bewertung des Zusatznutzens von Ribociclib mit Fulvestrant wird auf das separate Nutzenbewertungsverfahren für diese Kombinationstherapie verwiesen.

Für die Bewertung des Zusatznutzens für die Patientengruppe a1 wird auf das zurückliegende Nutzenbewertungsverfahren zu Ribociclib mit Beschluss vom 16. März 2018 verwiesen. Diese Patientengruppe ist nicht Gegenstand des vorliegenden Nutzenbewertungsverfahrens.

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

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,
- ggf. Letrozol in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion bei Frauen, die zuvor mit Antiöstrogenen behandelt wurden

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ribociclib in Kombination mit Letrozol gegenüber Letrozol:

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 Ribociclib 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 Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:

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

Studie MONALEESA-7: Ribociclib + Tamoxifen oder Anastrozol/Letrozol vs. Placebo + Tamoxifen oder Anastrozol/Letrozol^{1,2}

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

Relevante Teilpopulation: Prä-/perimenopausale Patientinnen, die noch keine initiale endokrine Therapie für die metastasierte / lokal fortgeschrittene Erkrankung erhalten haben und die während oder innerhalb von 12 Monaten nach Ende der (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie ein Rezidiv erlitten haben (ca. 30,5 % der Studienpopulation)

Mortalität

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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					
	100	38,2 [38,2; n. b.] 35 (35,0)	105	36,7 [28,5; 40,9] 46 (43,8)	0,78 [0,50; 1,21] 0,268

Morbidität

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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)					
	100	17,9 [12,9; 24,2] 66 (66,0)	105	9,2 [5,5; 14,5] 79 (75,2)	0,59 [0,42; 0,83] 0,002 AD: 8,7 Monate
Zeit bis zur ersten nachfolgenden Chemotherapie					
	100	26,0 [22,8; 33,8] 56 (56,0)	105	17,2 [11,3; 25,4] 73 (69,5)	0,67 [0,47; 0,95] 0,022 AD: 8,8 Monate
Krankheitssymptomatik – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung^b					

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-06) und dem Addendum (A19-46) sofern nicht anders indiziert.

² Datenschnitt 30.11.2018

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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
Symptomskalen des EORTC QLQ-C30					
Fatigue	100	n. e. 20 (20,0)	105	33,1 [30,4; n. b.] 32 (30,5)	0,51 [0,29; 0,90] 0,018
Übelkeit und Erbrechen	100	n. e. 7 (7,0)	105	n. e. 4 (3,8)	1,40 [0,40; 4,88] 0,595
Schmerzen	100	n. e. 16 (16,0)	105	33,4 [19,6; n. b.] 28 (26,7)	0,43 [0,23; 0,81] 0,007
Dyspnoe	100	n. e. 5 (5,0)	105	n. e. 3 (2,9)	1,60 [0,38; 6,70] 0,519
Schlaflosigkeit	100	n. e. 11 (11,0)	105	n. e. 5 (4,8)	1,62 [0,56; 4,71] 0,372
Appetitlosigkeit	100	n. e. 9 (9,0)	105	n. e. 6 (5,7)	1,28 [0,45; 3,63] 0,639
Verstopfung	100	n. e. 8 (8,0)	105	n. e. 3 (2,9)	1,92 [0,50; 7,32] 0,334
Diarrhö	100	n. e. 1 (1,0)	105	n. e. 1 (1,0)	0,95 [0,06; 15,30] 0,972
Symptomskalen des EORTC QLQ-BR23					
Nebenwirkungen der systemischen Behandlung	100	22,0 [14,8; 33,1] 47 (47,0)	105	16,6 [9,2; 27,6] 47 (44,8)	0,82 [0,54; 1,23] 0,338
Brustsymptome	100	n. e. 14 (14,0)	105	33,2 [33,2; n. b.] 17 (16,2)	0,57 [0,28; 1,18] 0,126
Armsymptome	100	n. e. 17 (17,0)	105	n. e. 17 (16,2)	0,79 [0,40; 1,58] 0,518
Belastung durch Haarausfall	keine verwertbaren Daten ^c				

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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
Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS (Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung um ≥7 Punkte)^d					
	100	27,6 [15,0; 33,1] 43 (43,0)	105	33,1 [21,0; n. b.] 32 (30,5)	1,11 [0,69; 1,77] 0,652
EQ-5D VAS (Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung um ≥10 Punkte)^d					
	100	30,4 [15,0; n. b.] 41 (41,0)	105	33,1 [21,0; n. b.] 31 (29,5)	1,14 [0,71; 1,83] 0,584

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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^e					
Allgemeiner Gesundheitszustand und Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30					
allgemeiner Gesundheitszustand	100	33,1 [22,1; 35,9] 38 (38,0)	105	19,5 [14,7; 33,1] 38 (36,2)	0,74 [0,46; 1,19] 0,203
körperliche Funktion	100	n. e. [33,2; n. b.] 22 (22,0)	105	n. e. [30,4; n. b.] 23 (21,9)	0,81 [0,45; 1,46] 0,470
Rollenfunktion	100	35,9 [27,6; n. b.] 29 (29,0)	105	27,9 [23,1; n. b.] 33 (31,4)	0,67 [0,40; 1,12] 0,131
emotionale Funktion	100	n. e. [24,9; n. b.] 32 (32,0)	105	27,7 [16,5; 33,1] 38 (36,2)	0,65 [0,40; 1,05] 0,081
kognitive Funktion	100	n. e. [19,4; n. b.] 34 (34,0)	105	23,1 [11,3; 33,1] 40 (38,1)	0,61 [0,38; 0,97] 0,040

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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^e					
soziale Funktion	100	35,9 [24,0; n. b.] 32 (32,0)	105	30,4 [22,3; n. b.] 30 (28,6)	0,76 [0,46; 1,27] 0,295
Funktionsskalen des EORTC QLQ-BR23					
Körperbild	100	30,4 [19,4; 38,7] 40 (40,0)	105	27,5 [14,8; 35,9] 38 (36,2)	0,84 [0,53; 1,34] 0,467
Sexuelle Aktivität	100	n. e. [30,4; n. b.] 20 (20,0)	105	n. e. 20 (19,0)	0,92 [0,49; 1,71] 0,793
Freude am Sex	keine verwertbaren Daten ^c				
Zukunftsperspektive	100	n. e. [33,1; n. b.] 16 (16,0)	105	24,8 [19,5; n. b.] 29 (27,6)	0,42 [0,23; 0,80] 0,006

Nebenwirkungen

Endpunkt	Ribociclib + Letrozol		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)					
	100	k. A.	105	k. A.	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	100	36,4 [36,4; n. b.] 21 (21,0)	105	n. e. [27,33; n. b.] 19 (18,1)	0,89 [0,47; 1,67] 0,709
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	100	1,0 [0,95; 1,97] 80 (80,0)	105	23,0 [14,39; n. b.] 40 (38,1)	3,23 [2,20; 4,75] < 0,001 AD: 22 Monate

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen ^f					
	100	n. e. 6 (6,0)	105	n. e. 4 (3,8)	1,16 [0,32; 4,18] 0,822
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (CTCAE-Grad ≥ 3)	100	8,3 [1,0; n. b.] 56 (56,0)	105	n. e. 8 (7,6)	9,88 [4,69; 20,84] < 0,001
darin enthalten: Neutropenie (CTCAE-Grad ≥ 3)	100	11,1 [1,8; n. b.] 52 (52,0)	105	n. e. 5 (4,8)	13,50 [5,38; 33,91] < 0,001
<p>Verweise:</p> <p>^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^b 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.</p> <p>^c Unklarer Anteil an Patientinnen mit fehlenden Werten zu Studienbeginn und im Studienverlauf; bis zum 1. Erhebungszeitpunkt (Zyklus 3) drastisch sinkender Anteil der Patientinnen in der Auswertung</p> <p>^d Eine dauerhafte Verschlechterung war definiert als eine Verminderung um mindestens 7 beziehungsweise 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert ohne nachfolgende Verbesserung auf eine Punktzahl oberhalb dieses Niveaus.</p> <p>^e Eine dauerhafte Verschlechterung war definiert als eine Verminderung um mindestens 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert ohne nachfolgende Verbesserung auf eine Punktzahl oberhalb dieses Niveaus.</p> <p>^f definiert als UEs, die zum Abbruch der Therapie mit Ribociclib bzw. Placebo geführt haben, eine alleinige Beendigung der Letrozol-Behandlung war im Rahmen der Studie nicht gestattet.</p> <p>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; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus</p>					

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

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 Kisqali® (Wirkstoff: Ribociclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Mai 2019):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ribociclib soll durch in der Therapie von Patientinnen 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:

10

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

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:	
Ribociclib plus Aromatasehemmer ³	
Ribociclib	29.711,07 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	29.941,23 € - 30.135,34 €
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 €
Letrozol plus LHRH-Analogon	
Letrozol	230,16 €
LHRH-Analogon	1.790,38 € - 2.235,96 €
Gesamt	2.020,54 € - 2.466,12 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.06.2019)

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:	
Ribociclib plus Aromatasehemmer	
Ribociclib	29.711,07 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	29.941,23 € - 30.135,34 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

³ Anastrozol, Letrozol oder Exemestan

⁴ Leuprorelin oder Goserelin

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Tamoxifen	71,10 €
Anastrozol	258,68 €
Fulvestrant	9.696,87 €
Letrozol	230,16 €
Exemestan	424,28 €
Everolimus plus Exemestan	
Everolimus	20.594,19 €
Exemestan	424,28 €
Gesamt	21.018,47 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.06.2019)

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:	
Ribociclib plus Aromatasehemmer	
Ribociclib	29.711,07 €
Aromatasehemmer	230,16 € - 424,28 €
Gesamt	29.941,23 € - 30.135,34 €
LHRH-Analogon	1.790,38 € - 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	1.790,38 €
Goserelin	2.235,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.06.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juli 2019 in Kraft

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

Berlin, den 4. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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