

# Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-  
RL):**

**Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln  
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V**

**Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet:  
nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom,  
plattenepithelial, Erstlinie, Kombination mit  
Carboplatin und (nab-) Paclitaxel)**

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 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 18. Juli 2019 (BAnz AT 16.10.2019 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Pembrolizumab gemäß dem Beschluss vom 4. April 2019 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## Pembrolizumab

Beschluss vom: 19. September 2019  
In Kraft getreten am: 19. September 2019  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. März 2019):

KEYTRUDA ist in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen angezeigt.

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

- a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS<sup>1</sup>):

##### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel)  
oder
- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)  
oder
- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel

##### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel gegenüber Carboplatin und (nab-) Paclitaxel:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

- b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von ≥ 50 % (TPS<sup>1</sup>):

##### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Pembrolizumab als Monotherapie

##### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel gegenüber Carboplatin und (nab-) Paclitaxel:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

<sup>1</sup> TPS: Tumor Proportion Score

## Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>2</sup>

- a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS):

Studie KEYNOTE 407: Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel vs. Carboplatin und (nab-) Paclitaxel (Datenschnitt: 03.04.2018)

Jeweils relevante Teilpopulation TPC (Treatment of Physician's Choice) mit PD-L1-Expression von < 50% (TPS)<sup>1,3</sup>

### Mortalität

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Gesamtüberleben<sup>g</sup></b>					
	157	14,4 [13,2; n.b.] 47 (29,9)	153	11,1 [8,9; 13,8] 68 (44,4)	0,56 [0,38; 0,82] 0,003 <sup>h,i</sup> AD: + 3,3 Monate

### Morbidität

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Progressionsfreies Überleben (PFS)</b>					
nicht berichtet					

<sup>2</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-31) und dem Addendum (A19-62) sofern nicht anders indiziert.

<sup>3</sup> Die relevante Teilpopulation umfasst Patienten mit einer PD-L1-Expression < 50 % und die gemäß den Ergebnissen der TPC-Befragung des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend der Kriterien der AM-RL für den Off-Label-Use von Carboplatin (Anlage VI zum Abschnitt K) behandelt wurden.

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-C30 Symptomskalen)<sup>c</sup></b>					
Dyspnoe	156	8,5 [4,4; n. b.] 61 (39,1)	152	5,6 [3,5; n. b.] 66 (43,4)	0,79 [0,55; 1,13]; 0,191
Fatigue	156	1,9 [1,4; 2,4] 100 (64,1)	152	2,1 [1,5; 3,3] 93 (61,2)	1,02 [0,76; 1,36]; 0,912
Schlaflosigkeit	156	10,4 [3,6; n. b.] 64 (41,0)	152	4,2 [2,9; n. b.] 69 (45,4)	0,83 [0,58; 1,17]; 0,283
Schmerzen	156	4,4 [3,5; n. b.] 70 (44,9)	152	3,7 [2,6; 4,8] 80 (52,6)	0,72 [0,52; 1,00]; 0,053
Appetitverlust	156	4,0 [3,0; 6,5] 78 (50,0)	152	6,2 [2,8; 6,9] 69 (45,4)	0,99 [0,71; 1,38]; 0,943
Diarrhö	156	n. e. [5,8; n. b.] 54 (34,6)	152	11,3 [n. b.] 49 (32,2)	1,07 [0,72; 1,59]; 0,742
Übelkeit und Erbrechen	156	6,4 [3,4; n. b.] 70 (44,9)	152	4,2 [3,0; n. b.] 70 (46,1)	0,98 [0,69; 1,37]; 0,891
Verstopfung	156	9,0 [3,7; n. b.] 64 (41,0)	152	11,1 [4,2; 11,1] 54 (35,5)	1,01 [0,70; 1,47]; 0,958
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-LC13 Symptomskalen)<sup>c</sup></b>					
Dyspnoe	156	2,6 [2,0; 3,5] 92 (59,0)	152	2,6 [2,1; 3,7] 88 (57,9)	0,97 [0,72; 1,31]; 0,836
Schmerzen (Thorax)	156	n. e. 42 (26,9)	152	7,0 [6,3; n. b.] 55 (36,2)	0,69 [0,46; 1,04]; 0,074

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
Schmerzen (Arm / Schulter)	156	10,4 [6,7; n. b.] 55 (35,3)	152	11,1 [5,7; n. b.] 53 (34,9)	0,85 [0,58; 1,26]; 0,427
Schmerzen (andere)	156	3,6 [2,8; 6,7] 77 (49,4)	152	5,7 [3,7; 7,0] 66 (43,4)	1,10 [0,79; 1,54]; 0,569
Husten	156	n. e. [7,3; n. b.] 52 (33,3)	152	n. e. [6,3; n. b.] 47 (30,9)	0,95 [0,63; 1,41]; 0,784
Bluthusten	156	n. e. 23 (14,7)	152	n. e. 26 (17,1)	0,78 [0,44; 1,39]; 0,402
Alopezie	156	0,8 [0,7; 0,9] 133 (85,3)	152	0,8 [0,7; 0,9] 125 (82,2)	1,09 [0,85; 1,40]; 0,500
Dysphagie	156	n. e. 25 (16,0)	152	n. e. 42 (27,6)	0,52 [0,31; 0,86]; 0,011
Mundschmerzen	156	n. e. [9,5; n. b.] 42 (26,9)	152	n. e. [8,5; n. b.] 43 (28,3)	0,83 [0,54; 1,29]; 0,417
periphere Neuropathie	156	2,4 [2,1; 3,5] 89 (57,1)	152	2,6 [2,1; 3,0] 94 (61,8)	0,78 [0,58; 1,05]; 0,098
<b>Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – Zeit bis zur Verschlechterung</b>					
Responderkriterium um 10 Punkte	156	3,4 [2,3; 6,5] 83 (53,2)	152	3,7 [2,3; 4,2] 84 (55,3)	0,87 [0,64; 1,19] 0,386
Responderkriterium um 7 Punkte	156	3,0 [2,1; 4,2] 87 (55,8)	152	2,3 [1,9; 3,5] 94 (61,8)	0,81 [0,60; 1,09] 0,157

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen)<sup>d, e</sup></b>					
globaler Gesundheitsstatus	156	3,6 [2,2; 6,4] 80 (51,3)	152	3,5 [2,1; 5,1] 79 (52,0)	0,89 [0,65; 1,23]; 0,488
emotionale Funktion	156	n. e. 49 (31,4)	152	n. e. [6,1; n. b.] 53 (34,9)	0,77 [0,52; 1,15]; 0,205
kognitive Funktion	156	4,1 [3,2; n. b.] 71 (45,5)	152	3,5 [2,3; 6,2] 77 (50,7)	0,83 [0,60; 1,16]; 0,277
körperliche Funktion	156	3,5 [2,4; 9,5] 77 (49,4)	152	2,8 [2,1; 4,0] 91 (59,9)	0,71 [0,52; 0,96]; 0,028
Rollenfunktion	156	3,1 [2,3; 3,7] 91 (58,3)	152	2,8 [1,8; 4,2] 85 (55,9)	0,98 [0,73; 1,32]; 0,896
soziale Funktion	156	4,0 [2,8; 7,8] 76 (48,7)	152	2,8 [2,1; 4,2] 81 (53,3)	0,87 [0,63; 1,20]; 0,388

**Nebenwirkungen<sup>f</sup>**

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Unerwünschte Ereignisse gesamt</b>					
	157	0,1 [0,1; 0,2] 153 (97,5)	152	0,1 [0,1; 0,2] 151 (99,3)	–

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>					
keine verwertbaren Auswertungen					
<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)</b>					
	157	1,9 [1,6; 2,7] 107 (68,2)	152	1,2 [0,7; 1,5] 118 (77,6)	0,69 [0,53; 0,90]; 0,006
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen</b>					
	157	n. e. [14,4; n. b.] 31 (19,7)	152	n. e. [12,9; n. b.] 19 (12,5)	1,38 [0,78; 2,44]; 0,274
<b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>					
Immunvermittelte UEs	157	n. e. 41 (26,1)	152	n. e. 13 (8,6)	3,09 [1,66; 5,77]; < 0,001
Immunvermittelte SUEs	keine verwertbaren Auswertungen				
Immunvermittelte schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3)	157	n. e. 19 (12,1)	152	n. e. 8 (5,3)	2,28 [1,00; 5,20]; 0,051
a	bestehend aus Carboplatin in Kombination mit entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel				
b	Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung				
c	Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; definiert als eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert				
d	Zeit bis zur erstmaliger Verschlechterung; definiert als eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert				
e	Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung als Kovariate, stratifiziert nach PD-L1-Expression (TPS < 1 % vs. ≥ 1%), Taxan-Chemotherapie (Paclitaxel vs. nab-Paclitaxel) und Region (Ostasien vs. Nicht-Ostasien), 2-seitiger p-Wert (Wald Test)				
f	Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung als Kovariate; 2-seitiger p-Wert (Wald Test)				
g	Patienten wurden zum Zeitpunkt des Datenschnitts zensiert.				
h	Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung als Kovariate stratifiziert nach PD-L1-Expression (TPS < 1 % vs. ≥ 1 %), Taxan-Chemotherapie (Paclitaxel vs. nab-Paclitaxel) und				

Endpunkt	Pembrolizumab + carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		carboplatinbasierte Chemotherapie <sup>a</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
i Region (Ostasien vs. Nichtostasien) 2-seitiger p-Wert (Wald-Test)					
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus; QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire-Cancer 30; QLQ-LC13: Quality of Life Questionnaire-Lung Cancer 13; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TPS: Tissue Proportion Score; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus					

b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von  $\geq 50\%$  (TPS):

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

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

a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von  $< 50\%$  (TPS):

ca. 3800 bis 3960 Patienten

b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von  $\geq 50\%$  (TPS):

ca. 1540 bis 1610 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 Keytruda<sup>®</sup> (Wirkstoff:Pembrolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Juni 2019):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pembrolizumab sollte 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.

Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Pembrolizumab zur Verfügung gestellt werden:

- Schulungs- und Informationsmaterial für den Arzt / medizinisches Fachpersonal
- Schulungs- und Informationsmaterial für den Patienten

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS):

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	103.757,46 €
Carboplatin	8.514,45 €
nab-Paclitaxel	41.219,22 €
Gesamt:	153.491,13 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	103.757,46 €
Carboplatin	8.514,45 €
Paclitaxel	20.269,78 €
Gesamt:	132.542,03 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	233,55 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
<i>Cisplatin plus Docetaxel</i>	
Cisplatin	1.959,42 €
Docetaxel	20.741,53 €
Gesamt:	22.700,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	324,43 € - 415,33 €
<i>Cisplatin plus Gemcitabin</i>	
Cisplatin	1.959,42 € - 2.427,26 €
Gemcitabin	7.999,18 €
Gesamt:	9.958,60 € - 10.426,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	324,43 € - 415,33 €
<i>Cisplatin plus Paclitaxel</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Cisplatin	2.216,63 €
Paclitaxel	20.269,78 €
Gesamt:	22.486,41 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	557,97 € - 648,87 €
<i>Cisplatin plus Vinorelbin</i>	
Cisplatin	1.959,42 € - 2.427,26 €
Vinorelbin	4.890,22 € - 6.096,88 €
Gesamt:	6.849,64 € - 8.524,14 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	324,43 € - 415,33 €
<i>Carboplatin plus Docetaxel</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
Docetaxel	20.741,53 €
Gesamt:	29.255,98 €
<i>Carboplatin plus Gemcitabin</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
Gemcitabin	7.999,18 €
Gesamt:	16.513,63 €
<i>Carboplatin plus Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
Paclitaxel	20.269,78 €
Gesamt:	28.784,23 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	233,55 €
<i>Carboplatin plus Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
Vinorelbin	4.890,22 € - 6.096,88 €
Gesamt:	13.404,67 € - 14.611,33 €
<i>Carboplatin plus nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
nab-Paclitaxel	41.219,22 €
Gesamt:	49.733,67 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2019)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr <sup>4</sup>	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17	1.207 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	51	4.131 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34	2.754 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34	2.754 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen	81 €	1	51	4.131 €

<sup>4</sup> rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

	Zubereitung				
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €

b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC und einer PD-L1-Expression von  $\geq 50\%$  (TPS):

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	103.757,46 €
Carboplatin	8.514,45 €
nab-Paclitaxel	41.219,22 €
Gesamt:	153.491,13 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	103.757,46 €
Carboplatin	8.514,45 €
Paclitaxel	20.269,78 €
Gesamt:	132.542,03 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	233,55 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Pembrolizumab	103.757,46 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2019)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr <sup>5</sup>	Kosten pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17	1.207 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €

<sup>5</sup> rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	51	4.131 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17	1.207 €

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. September 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 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken