

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dacomitinib

Vom 17. Oktober 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 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 7. November 2019 (BAnz AT 03.12.2019 B4), wie folgt zu ändern:

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

Dacomitinib

Beschluss vom: 17. Oktober 2019
In Kraft getreten am: 17. Oktober 2019
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. April 2019):

Vizimpro als Monotherapie wird angewendet für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor, epidermal growth factor receptor, EGFR).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R¹ oder del 19²:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib oder Osimertinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dacomitinib gegenüber Gefitinib:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del 19:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR-Mutation unter Auswahl von:

- Afatinib, Gefitinib, Erlotinib, Osimertinib
- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)
- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)
- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel

und

- Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung).

¹ Exon 21-Substitutionsmutation

² Exon 19-Deletion

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dacomitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19:

Studie ARCHER 1050: Dacomitinib vs. Gefitinib^{3,4}

Studiendesign: randomisiert, offen, zweiarmig

Mortalität

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	227	34,1 [29,5; 37,7] 103 (45,5)	225	26,8 [23,7; 32,1] 117 (52,0)	0,76 [0,58; 0,99] 0,044 7,3 Monate

Morbidität

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)^b					
	227	14,7 [11,1; 16,6] 136 (59,9)	225	9,2 [9,1; 11,0] 179 (79,6)	0,59 [0,47; 0,74] p < 0,0001 5,5 Monate

³ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-39) sofern nicht anders indiziert.

⁴ Datenschnitt 17.02.2017

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Krankheitssymptomatik – Zeit bis zur einmalig bestätigten Verschlechterung^c					
Symptomskalen des EORTC QLQ-C30					
Fatigue	226	29,0 [15,0; n. b.] 92 (40,7)	222	n. e. [20,8; n. b.] 75 (33,8)	1,30 [0,95; 1,76] 0,090
Übelkeit und Erbrechen	226	n. e. 50 (22,1)	222	n. e. 35 (15,8)	1,44 [0,93; 2,22] 0,099
Schmerzen	226	33,7 [17,7; n. b.] 87 (38,5)	222	n. e. [24,9; n. b.] 68 (30,6)	1,40 [1,02; 1,93] 0,036
Dyspnoe	226	n. e. 50 (22,1)	222	n. e. 44 (19,8)	1,03 [0,68; 1,55] 0,897
Schlaflosigkeit	226	n. e. 51 (22,6)	222	n. e. 46 (20,7)	1,09 [0,73; 1,63] 0,662
Appetitlosigkeit	226	n. e. [17,7; n. b.] 87 (38,5)	222	n. e. 60 (27,0)	1,61 [1,16; 2,24] 0,004
Obstipation	226	n. e. [39,4; n. b.] 35 (15,5)	222	n. e. 38 (17,1)	0,82 [0,51; 1,30] 0,393
Diarrhö	226	0,5 [0,3; 0,5] 179 (79,2)	222	40,2 [12,1; 40,2] 93 (41,9)	3,45 [2,65; 4,49] < 0,001 39,7 Monate
Symptomskalen des EORTC QLQ-LC13					
Dyspnoe	226	40,2 [40,2; n. b.] 75 (33,2)	222	n. e. [20,8; n. b.] 74 (33,3)	0,99 [0,72; 1,37] 0,957
Husten	226	n. e. 30 (13,3)	222	n. e. 33 (14,9)	0,86 [0,52; 1,41] 0,538
Hämoptyse	226	n. e. 13 (5,8)	222	n. e. 16 (7,2)	0,77 [0,37; 1,61] 0,485

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
wunder Mund	226	0,5 [0,5; 1,0] 155 (68,6)	222	n. e. 73 (32,9)	3,27 [2,45; 4,35] < 0,001
Dysphagie	226	n. e. 69 (30,5)	222	n. e. 32 (14,4)	2,47 [1,62; 3,77] < 0,001
periphere Neuropathie	226	6,3 [4,6; 12,3] 120 (53,1)	222	n. e. 56 (25,2)	2,84 [2,06; 3,92] < 0,001
Alopezie	226	5,6 [4,2; 10,4] 115 (50,9)	222	n. e. [31,7; n. b.] 80 (36,0)	1,68 [1,26; 2,24] < 0,001
Brustschmerzen	226	n. e. 33 (14,6)	222	n. e. 38 (17,1)	0,81 [0,51; 1,30] 0,375
Schmerzen in Arm oder Schulter	226	n. e. [34,6; n. b.] 45 (19,9)	222	n. e. 46 (20,7)	0,90 [0,59; 1,36] 0,612
sonstige Schmerzen	226	n. e. 70 (31,0)	222	n. e. 45 (20,3)	1,61 [1,11; 2,35] 0,012
Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS (Zeit bis zur einmalig bestätigten Verschlechterung um ≥10 Punkte)^c					
	224	27,2 [9,4; n. b.] 99 (44,2)	221	n. e. [21,5; n. b.] 70 (31,7)	1,58 [1,16; 2,15] 0,003

(Fortsetzung)

Endpunkt	Dacomitinib			Gefitinib			Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Anderung Studienende MW (SE)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Anderung Studienende MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert
Gesundheitszustand							
EQ-5D VAS							
	224	73,05 (19,62)	0,31 (1,38)	221	74,71 (17,62)	1,19 (2,17)	-0,88 [-5,94; 4,18] 0,733

(Fortsetzung)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung^a					
Globaler Gesundheitszustand und Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30					
Globaler Gesundheitsstatus	226	26,3 [17,7; n. b.] 92 (40,7)	222	n. e. 52 (23,4)	1,99 [1,41; 2,81] < 0,001
körperliche Funktion	226	n. e. 60 (26,5)	222	n. e. [27,0; n. b.] 45 (20,3)	1,38 [0,94; 2,04] 0,099
Rollenfunktion	226	n. e. [19,5; n. b.] 87 (38,5)	222	n. e. [24,9; n. b.] 64 (28,8)	1,48 [1,07; 2,05] 0,016
emotionale Funktion	226	n. e. 50 (22,1)	222	n. e. 39 (17,6)	1,29 [0,85; 1,96] 0,236
kognitive Funktion	226	20,5 [13,1; n. b.] 95 (42,0)	222	n. e. [26,3; n. b.] 71 (32,0)	1,40 [1,03; 1,91] 0,031
soziale Funktion	226	n. e. [9,4; n. b.] 99 (43,8)	222	n. e. [21,5; n. b.] 75 (33,8)	1,45 [1,07; 1,96] 0,013

(Fortsetzung)

Nebenwirkungen

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (UE) (ergänzend dargestellt)					
	227	k. A. 226 (99,6)	224	k. A. 220 (98,2)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	227	n. e. [30,4; n. b.] 66 (29,1)	224	n. e. [31,4; n. b.] 52 (23,2)	1,20 [0,84; 1,74] 0,321
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	227	5,6 [3,9; 9,2] 146 (64,3)	224	23,5 [13,5; 31,4] 98 (43,8)	1,89 [1,46; 2,45] < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	227	n. e. 41 (18,1)	224	n. e. 29 (12,9)	1,31 [0,81; 2,11] 0,266
Spezifische unerwünschte Ereignisse[†]					
Diarrhö (PT, schwere UEs mit CTCAE-Grad ≥ 3)	227	n. e. 20 (8,8)	224	n. e. 2 (0,9)	10,22 [2,39; 43,77] < 0,001
Stomatitis (PT, UEs)	227	n. e. [14,6; n. b.] 99 (43,6)	224	n. e. 41 (18,3)	3,40 [2,35; 4,92] < 0,001
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, schwere UEs mit CTCAE-Grad ≥ 3)	227	n. e. 66 (29,1)	224	n. e. 5 (2,2)	14,47 [5,82; 35,94] < 0,001
<i>Darunter enthalten: Dermatitis akneiform (PT, schwere UEs mit CTCAE-Grad ≥ 3)</i>	227	n. e. 31 (13,7)	224	n. e. 0 (0,0)	- ^e < 0,001

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
trockene Haut (PT, UEs)	227	n. e. 63 (27,8)	224	n. e. 38 (17,0)	1,74 [1,16; 2,61] 0,007
Alopezie (PT, UEs)	227	n. e. 53 (23,3)	224	n. e. 28 (12,8)	2,02 [1,28; 3,20] 0,002
Brustkorb-schmerz (PT, UEs)	227	n. e. 24 (10,6)	224	n. e. 34 (15,2)	0,57 [0,33; 0,96] 0,032
Paronychie (PT, schwere UEs mit CTCAE-Grad ≥ 3)	227	n. e. 17 (7,5)	224	n. e. 3 (1,3)	5,82 [1,70; 19,87] 0,001
Konjunktivitis (PT, UEs)	227	n. e. 43 (18,9)	224	n. e. 10 (4,5)	4,87 [2,44; 9,72] < 0,001
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, UEs)	227	10,2 [6,7; 15,9] 124 (54,6)	224	16,3 [11,1; n. b.] 98 (43,8)	1,33 [1,02; 1,74] 0,035
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, UEs)	227	15,9 [9,2; 23,9] 110 (48,5)	224	25,8 [16,8; n. b.] 81 (36,2)	1,45 [1,09; 1,93] 0,011
Rücken-schmerzen (PT, UEs)	227	n. e. 18 (7,9)	224	n. e. 37 (16,5)	0,41 [0,23; 0,72] 0,002
Augenerkrankungen (SOC, UEs)	227	n. e. 44 (19,4)	224	n. e. 22 (9,8)	2,03 [1,21; 3,39] 0,006
Untersuchungen (SOC, schwere UEs mit CTCAE-Grad ≥ 3)	227	n. e. 19 (8,4)	224	n. e. 37 (16,5)	0,44 [0,25; 0,77] 0,003
<i>Darunter enthalten:</i>	227	n. e. 2 (0,9)	224	n. e. 20 (8,9)	0,09 [0,02; 0,40]

Endpunkt	Dacomitinib		Gefitinib		Dacomitinib vs. Gefitinib
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Alaninamino-transferase erhöht (PT, schwere UEs mit CTCAE-Grad ≥ 3)					< 0,001

Verweise:

- ^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
- ^b Daten aus: Dossier zu Dacomitinib Modul 4A vom 26.04.2019, Datenschnitt vom 29.07.2016
- ^c Eine einmalig bestätigte Verschlechterung wird angesehen als ein Anstieg des Scores um mindestens 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert, gemessen an mindestens 2 aufeinanderfolgenden Visiten.
- ^d Eine einmalig bestätigte Verschlechterung wird angesehen als eine Verminderung des Scores um mindestens 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert, gemessen an mindestens 2 aufeinanderfolgenden Visiten.
- ^e Größenordnung des HR nicht interpretierbar (0 Ereignisse im Gefitinibarm)
- ^f Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-C30: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Cancer-30; EORTC QLQ-LC13: lungenkrebspezifisches Ergänzungsmodul zum EORTC QLQ-C30; 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; PT: bevorzugte Bezeichnung; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse; vs. = versus

- b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del 19:

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 lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19:
ca. 790 bis 1910 Patienten

- b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del 19:

ca. 100 bis 300 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 Vizimpro® (Wirkstoff: Dacomitinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. August 2019):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dacomitinib 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.

Wird die Anwendung von Dacomitinib in Betracht gezogen, muss der EGFR-Mutationsstatus mittels eines validierten Testverfahrens bestimmt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dacomitinib	55.302,98 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Afatinib	30.931,27 €
Erlotinib	33.145,16 €
Gefitinib	18.381,52 €
Osimertinib	70.637,23 €

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

- b) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R oder del 19:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dacomitinib	55.302,98 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR-Mutation unter Auswahl von:	
<i>Afatinib, Gefitinib, Erlotinib, Osimertinib</i>	
Afatinib	30.931,27 €
Erlotinib	33.145,16 €
Gefitinib	18.381,52 €
Osimertinib	70.637,23 €
<i>Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)</i>	
<i>Cisplatin plus Docetaxel</i>	
Cisplatin	1.959,42 €
Docetaxel	20.741,53 €
Gesamt:	22.700,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	321,03 € - 411,93 €
<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:	321,03 € - 411,93 €
<i>Cisplatin plus Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2.216,63 €
Paclitaxel	20.269,78 €
Gesamt:	22.486,41 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	554,57 € - 645,47 €
<i>Cisplatin plus Pemetrexed</i>	
Cisplatin	1.959,42 €
Pemetrexed	67.076,22 €
Gesamt:	69.035,64 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	444,63 € - 581,63 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<i>Cisplatin plus Vinorelbin</i>	
Cisplatin	1.959,42 € - 2.427,26 €
Vinorelbin	4.608,33 € - 5.555,19 €
Gesamt:	6.567,75 € - 7.982,45 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	321,03 € - 411,93 €
Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)	
<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 Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
Pemetrexed	67.076,22 €
Gesamt:	75.590,67 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	123,61 € - 169,71 €
<i>Carboplatin plus Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
Vinorelbin	4.608,33 € - 5.555,19 €
Gesamt:	13.122,78 € - 14.069,64 €
<i>Carboplatin plus nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.514,45 €
nab-Paclitaxel	41.219,22 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gesamt:	49.733,67 €
<i>Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung).</i>	
Gemcitabin	7.154,55 €
Vinorelbin	7.048,03 € - 8.496,18 €

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

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr ⁵	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
entfällt					
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 Zubereitung	81 €	1	51	4.131 €

⁵ rechnerisch auf ein Jahr standardisiert

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr ⁵	Kosten pro Patient pro Jahr
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17	1.377 €
Gemcitabin (Monotherapie)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	3	39	3.159 €
Vinorelbin (Monotherapie)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	52	4.212 €

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 17. Oktober 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken