

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

### Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Pembrolizumab (Therapiekosten)

Vom 28. Januar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 28. Januar 2020 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. Januar 2020 (BAnz AT 18.02.2020 B5), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pembrolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 19. September 2019 (BAnz AT 03.12.2019 B3) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ wird die unter der Überschrift „a) Erwachsene Patienten mit Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen mit einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS<sup>1</sup>)“ stehende Tabelle durch die folgende Tabelle ersetzt:

„

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Pembrolizumab plus Pemetrexed plus Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	103.757,46 €
Pemetrexed	67.076,22 €
Carboplatin	8.514,45 €
Gesamt:	179.348,13 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	123,61 € - 169,71 €
<i>Pembrolizumab plus Pemetrexed plus Cisplatin</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Pembrolizumab	103.757,46 €
Pemetrexed	67.076,22 €
Cisplatin	1.959,42 €
Gesamt:	172.793,10 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	448,03 € - 585,03 €
<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>	
Cisplatin	2.216,63 €
Paclitaxel	20.269,78 €
Gesamt:	22.486,41 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	557,97 € - 648,87 €
<i>Cisplatin plus Pemetrexed</i>	
Cisplatin	1.959,42 €
Pemetrexed	67.076,22 €
Gesamt:	69.035,64 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	448,03 € - 585,03 €
<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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
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	4.890,22 € - 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)

”

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 28. Januar 2020 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 28. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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