



Beschluss

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

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet: NSCLC, nicht-plattenepithelial, 1. Linie, Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin) (Therapiekosten)

Vom 4. Juni 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 4. Juni 2020 im schriftlichen Verfahren 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 28. Mai 2020 (BAnz AT 29.06.2020 B6), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Atezolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 2. April 2020 (BAnz AT 26.05.2020 B2) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

„Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von ≥ 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Induktionstherapie</i>	
Atezolizumab	17.702,36 € – 26.553,54 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Carboplatin	2.003,88 € – 3.005,82 €
nab-Paclitaxel	8.985,84 € – 13.478,76 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab	50.451,73 € – 59.302,91 €
Gesamt:	87.994,99 € – 93.489,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab	101.243,99 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2020)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4 - 6	324 € - 486 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	3	12 - 18	972 € - 1.458 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €

- b) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-platteneithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Induktionstherapie</i>	
Atezolizumab	17.702,36 € – 26.553,54 €
Carboplatin	2.003,88 € – 3.005,82 €
nab-Paclitaxel	8.985,84 € – 13.478,76 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab	50.451,73 € – 59.302,91 €
Gesamt:	87.994,99 € – 93.489,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Docetaxel oder Gemcitabin oder Paclitaxel oder Pemetrexed oder Vinorelbin)</i>	
<i>Cisplatin plus Docetaxel</i>	
Cisplatin	2.007,44 €
Docetaxel	21.230,61 €
Gesamt	23.238,05 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin plus Gemcitabin</i>	
Cisplatin	2.007,44 € - 2.486,11 €
Gemcitabin	8.193,66 €
Gesamt	10.201,10 € - 10.679,77 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin plus Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2.271,74 €
Paclitaxel	20.749,85 €
Gesamt	23.021,59 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	559,12 € - 652,16 €
<i>Cisplatin plus Pemetrexed</i>	
Cisplatin	2.007,44 €
Pemetrexed	68.656,57 €
Gesamt	70.664,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	454,67 € - 594,50 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<i>Cisplatin plus Vinorelbin</i>	
Cisplatin	2.007,44 € - 2.486,11 €
Vinorelbin	4.716,97 € - 5.686,32 €
Gesamt	6.724,41 € - 8.172,43 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	328,58 € - 421,62 €
<i>Carboplatin plus Docetaxel</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Docetaxel	21.230,61 €
Gesamt	29.947,49 €
<i>Carboplatin plus Gemcitabin</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Gemcitabin	8.193,66 €
Gesamt	16.910,54 €
<i>Carboplatin plus Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Paclitaxel	20.749,85 €
Gesamt	29.466,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	230,54 €
<i>Carboplatin plus Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Pemetrexed	68.656,57 €
Gesamt	77.373,45 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	126,09 € - 172,88 €
<i>Carboplatin plus Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
Vinorelbin	4.716,97 € - 5.686,32 €
Gesamt	13.433,85 € - 14.403,20 €
<i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8.716,88 €
nab-Paclitaxel	39.088,40 €
Gesamt	47.805,28 €
<i>Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie</i>	
Pembrolizumab	101.243,99 €
Pemetrexed	68.656,57 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Carboplatin	8.716,88 €
Gesamt	178.617,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	126,09 € - 172,88 €
oder	
Pembrolizumab	101.243,99 €
Pemetrexed	68.656,57 €
Cisplatin	2.007,44 €
Gesamt	171.908,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistung	454,67 € - 594,50 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2020)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1.235,40 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	4 - 6	324 € - 486 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	3	12 - 18	972 € - 1.458 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34,8	2.818,80 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	34,8	2.818,80 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	52,2	4.228,20 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1.409,40 €

“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juni 2020 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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