

# Beschluss

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

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Ipilimumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Nivolumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie)  
(Therapiekosten)

Vom 27. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 27. Juli 2021 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Juli 2021 (BAnz AT 10.08.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ipilimumab in der Fassung des Beschlusses vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 10.08.2021 B2) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden 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 metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von  $\geq 50\%$  (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ipilimumab	63 175,22 €
+ Nivolumab	79 855,56 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gesamt:	143 030,78 €
+2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie bestehend aus Cisplatin oder Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum	
Cisplatin + Pemetrexed	
Cisplatin	230,74 €
Pemetrexed	8 608,48 €
Gesamt:	8 839,22 €
<i>Ipilimumab + Nivolumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	151 870,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	150,79 € - 169,61 €
Carboplatin + Pemetrexed	
Carboplatin	943,60 €
Pemetrexed	8 608,48 €
Gesamt:	9 552,08 €
<i>Ipilimumab + Nivolumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	152 582,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	38,62 € - 45,93 €
Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	943,60 €
Paclitaxel	2 008,48 €
Gesamt:	2 952,08 €
<i>Ipilimumab + Nivolumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	145 982,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	65,08 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab Monotherapie	
Pembrolizumab	99 706,18 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Ipilimumab	Herstellung bei parenteralen Lösungen mit	71 €	1	17,4	1 235,40 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
	monoklonalen Antikörpern				
Nivolumab	Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1 235,40 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1 235,40 €

- b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ipilimumab	63 175,22 €
+ Nivolumab	79 855,56 €
Gesamt:	143 030,78 €
+2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie bestehend aus Cisplatin oder Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum	
Cisplatin + Pemetrexed	
Cisplatin	230,74 €
Pemetrexed	8 608,48 €
Gesamt:	8 839,22 €
<i>Ipilimumab + Nivolumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	151 870,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	150,79 € - 169,61 €
Carboplatin + Pemetrexed	
Carboplatin	943,60 €
Pemetrexed	8 608,48 €
Gesamt:	9 552,08 €
<i>Ipilimumab + Nivolumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	152 582,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	38,62 € - 45,93 €
Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	943,60 €
Paclitaxel	2 008,48 €
Gesamt:	2 952,08 €
<i>Ipilimumab + Nivolumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	145 982,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	65,08 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie))	
<i>Cisplatin + Docetaxel</i>	
Cisplatin	2 007,44 €
Docetaxel	21 230,61 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gesamt:	23 238,05 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin + Gemcitabin</i>	
Cisplatin	2 007,44 € - 2 486,11 €
Gemcitabin	8 193,66 €
Gesamt:	10 201,10 € - 10 679,77 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin + Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2 271,74 €
Paclitaxel	17 473,78 €
Gesamt:	19 745,52 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	582,64 € - 675,68 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	2 007,44 €
Pemetrexed	74 893,78 €
Gesamt:	76 901,22 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	455,26 € - 595,83 €
<i>Cisplatin + Vinorelbin</i>	
Cisplatin	2 007,44 € - 2 486,11 €
Vinorelbin	4 742,20 € - 5 987,34 €
Gesamt:	6 749,64 € - 8 473,45 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	328,58 € - 421,62 €
Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie	
<i>Carboplatin + Docetaxel</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
Docetaxel	21 230,61 €
Gesamt:	29 439,93 €
<i>Carboplatin + Gemcitabin</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
Gemcitabin	8 193,66 €
Gesamt:	16 402,98 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Carboplatin	8 209,32 €
Paclitaxel	17 473,78 €
Gesamt:	25 683,10 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,06 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
Pemetrexed	74 893,78 €
Gesamt:	83 103,10 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	126,68 € - 174,21 €
<i>Carboplatin + Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
Vinorelbin	4 742,20 € - 5 987,34 €
Gesamt:	12 951,52 € - 14 196,66 €
<i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
nab-Paclitaxel	39 088,40 €
Gesamt:	47 297,72 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	-
Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie)	
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Pemetrexed	74 893,78 €
Cisplatin	2 007,44 €
Gesamt:	176 607,40 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	455,26 € - 595,83 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Pemetrexed	74 893,78 €
Carboplatin	8 209,32 €
Gesamt:	182 809,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	126,68 € - 174,21 €
Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patienten mit plattenepithelialer Histologie)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Carboplatin	8 209,32 €
Paclitaxel	17 473,78 €
Gesamt:	125 389,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,06 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Carboplatin	8 209,32 €
nab-Paclitaxel	39 088,40 €
Gesamt:	147 003,90 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Ipilimumab	Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1 235,40 €
Nivolumab	Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1 235,40 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	81 €	1	2	162,00 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
	parenteralen Zubereitung				
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	2	162,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	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	17,4	1 409,40 €
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	81 €	2	34,8	2 818,80 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
	parenteralen Zubereitung				
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 €
Pemetrexed	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 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 28. Juli 2021 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 27. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken