

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges  
Lungenkarzinom, PD-L1 Expression  $\geq 50\%$  auf TC oder  $\geq 10\%$   
auf IC, EGFR/ALK-negativ, Erstlinie)

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die 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 19. November 2021 (BAnz AT 10.01.2022 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Atezolizumab gemäß dem Beschluss vom 20. Mai 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Atezolizumab**

Beschluss vom: 19. November 2021

In Kraft getreten am: 19. November 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 30. April 2021):**

Tecentricq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC), deren Tumoren eine PD-L1-Expression  $\geq 50$  % der Tumorzellen (tumour cells, TC) oder  $\geq 10$  % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen (immune cells, IC) aufweisen und die keine EGFR (epidermal growth factor receptor, epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-Mutationen oder ein ALK (Anaplastische-Lymphomkinase)-positives NSCLC haben.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2021):**

siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

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

- a) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression  $\geq 50$  % der Tumorzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Pembrolizumab als Monotherapie

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab gegenüber Pembrolizumab:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen und eine PD-L1-Expression  $\geq$  10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie))  
*oder*
- 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  
*oder*
- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel  
*oder*
- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Erwachsene mit nicht-plattenepithelialer Histologie)  
*oder*
- Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Erwachsene mit plattenepithelialer Histologie)  
*oder*
- Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Erwachsene mit ECOG Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

- a) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  der Tumorzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein Unterschied im Gesamtüberleben.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

### Adjustierter indirekter Vergleich

- *Intervention versus Brückenkomparator: Phase III-Studie IMpower110 (GO29431)*  
 Atezolizumab versus platinbasierte Chemotherapie (Pemetrexed + Carboplatin oder Cisplatin (nur nicht-plattenepithelial); Gemcitabin + Carboplatin oder Cisplatin (nur plattenepithelial)); Datenschnitt vom 10. September 2018  
 Teilpopulation mit einem Tumor-Proportion-Score [TPS]  $\geq 50\%$  bzw. einer PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  der Tumorzellen gemäß PD-L1 IHC 22C3-Test bezogen auf die Gesamt-Studienpopulation der IMpower110-Studie ohne ALK- oder EGFR-Aberrationen
- *zweckmäßige Vergleichstherapie versus Brückenkomparator: Phase III-Studien KEYNOTE 024 und KEYNOTE 042*  
KEYNOTE 024: Pembrolizumab versus platinbasierte Chemotherapie (Pemetrexed + Cisplatin oder Carboplatin (nur nicht-plattenepithelial), Gemcitabin + Cisplatin oder Carboplatin, Paclitaxel + Carboplatin); Datenschnitt vom 09. Mai 2016  
 Es wurden nur Erwachsene mit einem Tumor-Proportion-Score [TPS]  $\geq 50\%$  bzw. einer PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  der Tumorzellen gemäß PD-L1 IHC 22C3-Test in die Studie eingeschlossen.  
KEYNOTE 042: Pembrolizumab versus platinbasierte Chemotherapie (Pemetrexed + Carboplatin (nur nicht-plattenepithelial), Paclitaxel + Carboplatin); Datenschnitt vom 26. Februar 2018

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-69; Version 2.0) und dem Addendum (A21-133) sofern nicht anders indiziert.

Teilpopulation mit einem Tumor-Proportion-Score [TPS]  $\geq 50$  % bzw. einer PD-L1-Expression  $\geq 50$  % der Tumorzellen gemäß PD-L1 IHC 22C3-Test.

### Mortalität

Endpunkt	Atezolizumab (Intervention) bzw. Pembrolizumab (zweckmäßige Vergleichstherapie)		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
<b>Gesamtüberleben</b>					
Intervention versus Brückenkomparator					
IMpower110	134	20,2 [13,3; n. b.] 53 (39,6)	126	11,0 [8,8; 16,5] 67 (53,2)	0,57 [0,39; 0,82] 0,002 <sup>a</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie versus Brückenkomparator					
KEYNOTE 024	154	n. e. 44 (28,6)	151	n. e. [9,4; n. b.] 64 (42,4)	0,60 [0,41; 0,89] 0,010 <sup>b</sup>
KEYNOTE 042	299	20,0 [15,4; 24,9] k. A.	300	12,2 [10,4; 14,2] k. A.	0,69 [0,56; 0,85] < 0,001 <sup>c</sup>
Gesamt					0,67 [0,56; 0,80] < 0,001 <sup>d</sup>
<b>Indirekter Vergleich über Brückenkomparator (nach Bucher): Atezolizumab versus Pembrolizumab</b>					0,85 [0,56; 1,29] 0,449 <sup>e</sup>

### Morbidität

Endpunkt	Atezolizumab (Intervention) bzw. Pembrolizumab (zweckmäßige Vergleichstherapie)		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkompator)		Gruppenunterschied
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
Es liegen keine bewertbaren Daten vor. <sup>f</sup>					
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13)					
Es liegen keine bewertbaren Daten vor. <sup>f</sup>					

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13)
Es liegen keine bewertbaren Daten vor. <sup>f</sup>

### Nebenwirkungen

Endpunkt	Atezolizumab (Intervention) bzw. Pembrolizumab (zweckmäßige Vergleichstherapie)		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkompator)		Gruppenunterschied
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
<b>Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt (ergänzend dargestellt)</b>					
Intervention versus Brückenkompator					
IMpower110	134	k. A. <i>118 (88,1)</i>	114	k. A. <i>104 (91,2)</i>	-
Zweckmäßige Vergleichstherapie versus Brückenkompator					
KEYNOTE 024	154	k. A. <i>148 (96,1)</i>	150	k. A. <i>145 (96,7)</i>	-
KEYNOTE 042	299	k. A.	300	k. A.	-

(Fortsetzung)

Endpunkt	Atezolizumab (Intervention) bzw. Pembrolizumab (zweckmäßige Vergleichstherapie)		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>					
Intervention versus Brückenkomparator					
IMpower110	134	k. A. 39 (29,1)	114	k. A. 31 (27,2)	0,87 [0,54; 1,41] 0,579 <sup>g</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie versus Brückenkomparator					
KEYNOTE 024	154	k. A. 68 (44,2)	150	k. A. 66 (44,0)	1,00 [0,71; 1,41] 0,994 <sup>b</sup>
KEYNOTE 042	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
Gesamt					-
<b>Indirekter Vergleich über Brückenkomparator (nach Bucher): Atezolizumab versus Pembrolizumab</b>					0,87 [0,48; 1,57] 0,645 <sup>e</sup>
<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)</b>					
Intervention versus Brückenkomparator					
IMpower110	134	k. A. 43 (32,1)	114	k. A. 62 (54,4)	0,37 [0,25; 0,56] < 0,001 <sup>g</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie versus Brückenkomparator					
KEYNOTE 024	154	k. A. 82 (53,2)	150	k. A. 109 (72,7)	0,49 [0,36; 0,66] < 0,001 <sup>b</sup>
KEYNOTE 042	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
<b>Indirekter Vergleich über Brückenkomparator (nach Bucher): Atezolizumab versus Pembrolizumab</b>					0,76 [0,46; 1,25] 0,282 <sup>e</sup>

(Fortsetzung)

Endpunkt	Atezolizumab (Intervention) bzw. Pembrolizumab (zweckmäßige Vergleichstherapie)		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
<b>Therapieabbrüche aufgrund von UE</b>					
Intervention vs. Brückenkomparator					
IMpower110	134	k. A. 5 (3,7)	114	k. A. 25 (21,9)	0,12 [0,05; 0,32] < 0,001 <sup>g</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie versus Brückenkomparator					
KEYNOTE 024	154	k. A. 14 (9,1)	150	k. A. 21 (14)	0,60 [0,31; 1,19] 0,144 <sup>b</sup>
KEYNOTE 042	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
<b>Indirekter Vergleich über Brückenkomparator (nach Bucher): Atezolizumab versus Pembrolizumab</b>					0,20 [0,06; 0,63] 0,0007 <sup>e</sup>
<b>Immunvermittelte UE</b>					
Keine verwertbaren Daten					
<p>a HR und 95 %-KI: Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Geschlecht und Baseline ECOG-PS, p-Wert aus Log-Rank-Test</p> <p>b HR und 95 %-KI: Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie, p-Wert aus Wald Test</p> <p>c HR und 95 %-KI: Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach geografischer Region, ECOG-PS und Histologie, p-Wert aus Log-Rank-Test</p> <p>d Berechnung des IQWiG; Metaanalyse mit festem Effekt (inverse Varianz)</p> <p>e Berechnung des IQWiG</p> <p>f Kein adjustierter indirekter Vergleich durchführbar, da für mindestens 1 Kante des indirekten Vergleichs keine Ergebnisse verfügbar sind.</p> <p>g HR und 95 %-KI: unstratifizierte Analyse, p-Wert aus Log-Rank-Test</p>					
Verwendete Abkürzungen:					
<p>AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; EQ-5D = European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Cancer 30; QLQ-LC13 = Quality of Life Questionnaire – Lung Cancer 13; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus</p>					

- b) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen und eine PD-L1-Expression ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

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

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

## 2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression ≥ 50 % der Tumorzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

ca. 3 940 – 4 430 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen und eine PD-L1-Expression ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

ca. 580 – 650 Patientinnen und 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 Tecentriq (Wirkstoff: Atezolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. September 2021):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Für die Behandlung mit Atezolizumab als Monotherapie sind die Patientinnen und Patienten anhand der Tumor-PD-L1-Expression auszuwählen, die mittels eines validierten Tests bestätigt wurde.

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

- Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen
- Patientenpass

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression  $\geq$  50 % der Tumorzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Atezolizumab	67 766,91 € - 71 590,73 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab	99 706,18 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. November 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	13 – 26,1	923 € - 1 853,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	8,7 - 17,4	617,70 € - 1 235,40 €

- b) Erwachsene mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumore eine PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen und eine PD-L1-Expression ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; Erstlinie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Atezolizumab	67 766,91 € - 71 590,73 €
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 €
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 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Paclitaxel	17 473,78 €
Gesamt:	19 745,52 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	582,78 € - 675,82 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	2 007,44 €
Pemetrexed	9 213,30 €
Gesamt:	11 220,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	455,34 € - 595,97 €
<i>Cisplatin + Vinorelbin</i>	
Cisplatin	2 007,44 € - 2 486,11 €
Vinorelbin	4 716,97 € - 5 686,32 €
Gesamt:	6 724,40 € - 8 172,43 €
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>	
Carboplatin	8 209,32 €
Paclitaxel	17 473,78 €
Gesamt:	25 683,10 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,20 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
Pemetrexed	9 213,30 €
Gesamt:	17 422,62 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	126,76 € - 174,35 €
<i>Carboplatin + Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8 209,32 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Vinorelbin	4 716,97 € - 5 686,32 €
Gesamt:	12 926,29 € - 13 895,64 €
<i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 209,32 €
nab-Paclitaxel	39 088,40 €
Gesamt	47 297,72 €
Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Erwachsene mit nicht-plattenepithelialer Histologie)	
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Pemetrexed	9 213,30 €
Cisplatin	2 007,44 €
Gesamt:	110 926,91 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	455,34 € - 595,97 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Pemetrexed	9 213,30 €
Carboplatin	8 209,32 €
Gesamt:	117 128,80 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	126,76 € - 174,34 €
Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Erwachsene mit plattenepithelialer Histologie)	
<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	254,20 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Carboplatin	8 209,32 €
nab-Paclitaxel	39 088,40 €
Gesamt:	147 003,90 €
Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Erwachsene mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung)	
Vinorelbin	7 061,89 € - 8 513,14 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Gemcitabin	7 156,89 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. November 2021)

#### Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	13 – 26,1	923 € - 1 853,10 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	8,7 - 17,4	617,70 € - 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 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 €
Pemetrexed	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/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	52,2	4 228,20 €
Monotherapie Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	52,1	4 220,10 €
Monotherapie Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	39	3 159 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. November 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 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken