

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, vorbehandelte Patienten, ≥ 3 Jahre)
(Therapiekosten)

Vom 7. Dezember 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 7. Dezember 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 16. Dezember 2021 (BAnz AT 02.02.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pembrolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 16. September 2021 (BAnz AT 03.11.2021 B3) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „Therapiekosten“ werden für die Patientenpopulation a) die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

„Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a) Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Pembrolizumab	99 706,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Brentuximab Vedotin	77 633,04 € - 155 266,08 €
Vinblastin	5 891,99 € - 11 783,98 €
Strahlentherapie	patientenindividuell unterschiedlich
allogene Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich
autologe Stammzelltransplantation	patientenindividuell unterschiedlich
<p>^a Es werden nur für die Wirkstoffe Brentuximab Vedotin und Vinblastin Kosten dargestellt. Neben diesen stellen auch die Arzneimittel Etoposid, Vinorelbin, Gemcitabin, Bendamustin und Lenalidomid geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe dar. Diese Arzneimittel sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.</p>	

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	8,7 – 17,4	617,02 € - 1 234,05 €
Brentuximab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	81 €	1	8 - 16	648 € - 1 296 €
Vinblastin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	52,1	4 220,10 €

“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 9. Dezember 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 7. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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