



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)

Enfortumab Vedotin (Urothelkarzinom, vorbehandelt mit
Platin-basierter Chemotherapie und PD-(L)1-Inhibitor)

Vom 1. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2022 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 15. Dezember 2022 (BAnz AT 18.01.2023 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Enfortumab Vedotin wie folgt ergänzt:

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

Enfortumab Vedotin

Beschluss vom: 1. Dezember 2022
In Kraft getreten am: 1. Dezember 2022
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 13. April 2022):

Padcev ist als Monotherapie angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen Programmed Death Receptor-1- oder Programmed Death Ligand-1-Inhibitor erhalten haben

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Dezember 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie geeignet sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Enfortumab Vedotin gegenüber einer Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Enfortumab Vedotin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie geeignet sind

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in den Funktionskalen globaler Gesundheitsstatus, körperliche Funktion, Rollenfunktion und emotionale Funktion.
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		

Studie EV-301:

- Studiendesign: RCT, offen, parallel
- Vergleich: Enfortumab Vedotin **vs.** Docetaxel oder Vinflunin oder Paclitaxel, nach Entscheidung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes
- Datenschnitte:
 1. Datenschnitt vom 15.07.2020 (Gesamtüberleben, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen)
 2. Datenschnitt vom 30.07.2021 (Gesamtüberleben und Nebenwirkungen)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-61) und dem Addendum (A22-107) sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Mortalität					
Gesamt-überleben (2. Datenschnitt 30.07.2021)	301	12,91 [11,01; 14,92] 207 (68,8)	307	8,94 [8,25; 10,25] 237 (77,2)	0,70 [0,58; 0,85] 0,001 AD=+3,97 Monate

Morbidität

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Progressionsfreies Überleben 1 (PFS1)^c					
1. Datenschnitt vom 15.07.2020	301	5,55 [5,32; 5,82] 201 (66,8%)	307	3,71 [3,52; 3,94] 231 (75,2%)	0,62 [0,51; 0,75] < 0,0001 AD=+1,84 Monate
2. Datenschnitt vom 30.07.2021	301	5,55 [5,32; 6,28] 231 (76,7%)	307	3,71 [3,52; 3,94] 248 (80,8%)	0,63 [0,53; 0,76] < 0,0001 AD=+1,84 Monate

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
EORTC QLQ-C30 (1. Datenschnitt 15.07.2020)^d					
Fatigue	301	0,76 [0,59; 0,89] 197 (65,4)	307	0,72 [0,49; 0,82] 180 (58,6)	0,88 [0,71; 1,09] 0,226
Übelkeit und Erbrechen	301	1,71 [1,41; 2,37] 140 (46,5)	307	1,28 [0,99; 1,87] 141 (45,9)	0,83 [0,65; 1,05] 0,121
Schmerzen	301	1,08 [0,95; 1,54] 165 (54,8)	307	1,08 [0,95; 1,38] 159 (51,8)	0,87 [0,69; 1,09] 0,220
Dyspnoe	301	4,44 [1,71; n. b.] 118 (39,2)	307	1,94 [1,51; 2,60] 130 (42,3)	0,78 [0,61; 1,01] 0,055
Schlaflosigkeit	301	1,81 [1,05; 2,60] 139 (46,2)	307	1,48 [1,08; 2,33] 134 (43,6)	0,85 [0,67; 1,09] 0,194
Appetitverlust	301	1,08 [0,82; 1,51] 164 (54,5)	307	1,15 [0,99; 1,71] 142 (46,3)	1,00 [0,80; 1,26] 0,969
Verstopfung	keine verwertbaren Daten ^e				
Diarrhö	301	2,14 [1,45; 7,49] 129 (42,9)	307	2,79 [1,58; 7,69] 114 (37,1)	1,01 [0,78; 1,30] 0,938
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS, 1. Datenschnitt 15.07.2020)^f					
	301	2,53 [1,68; 5,52] 132 (43,9)	307	2,10 [1,51; 2,53] 136 (44,3)	0,79 [0,62; 1,01] 0,069

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
EORTC QLQ-C30 (1. Datenschnitt 15.07.2020)[§]					
Globaler Gesundheitsstatus	301	1,41 [1,02; 1,91] 162 (53,8)	307	0,99 [0,79; 1,18] 156 (50,8)	0,79 [0,63; 0,99] 0,046 AD=+0,42 Monate
Körperliche Funktion	301	1,87 [1,25; 2,66] 153 (50,8)	307	1,45 [1,12; 1,68] 151 (49,2)	0,78 [0,62; 0,99] 0,041 AD=+0,42 Monate
Rollenfunktion	301	0,99 [0,79; 1,38] 174 (57,8)	307	0,79 [0,72; 0,99] 175 (57,0)	0,76 [0,62; 0,95] 0,015 AD=+0,20 Monate
Emotionale Funktion	301	5,45 [2,46; 6,54] 116 (38,5)	307	2,43 [1,48; 4,17] 124 (40,4)	0,73 [0,56; 0,95] 0,019 AD=+3,02 Monate
Kognitive Funktion	301	1,71 [1,28; 2,20] 155 (51,5)	307	1,45 [1,02; 1,64] 143 (46,6)	0,91 [0,72; 1,14] 0,401
Soziale Funktion	301	1,02 [0,79; 1,41] 167 (55,5)	307	0,89 [0,76; 1,08] 156 (50,8)	0,87 [0,69; 1,09] 0,203

Nebenwirkungen^h

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	296	0,20 [0,16; 0,23] 290 (98,0)	291	0,13 [0,10; 0,16] 288 (99,0)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	296	14,36 [5,45; n. b.] 143 (48,3)	291	n. e. [5,26; n. b.] 135 (46,4)	0,94 [0,75; 1,20] 0,643
Schwere unerwünschte Ereignisseⁱ					
	296	1,77 [1,28; 2,27] 216 (73,0)	291	1,41 [0,95; 2,14] 200 (68,7)	0,96 [0,79; 1,17] 0,734
Abbruch wegen UEs					
	296	n. e. 62 (20,9)	291	n. e. 61 (21,0)	0,93 [0,65; 1,33] 0,697
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Verstopfung	keine verwertbaren Daten				
periphere Neuropathie (SMQ, UEs)	296	5,68 [4,63; 8,34] 153 (51,7)	291	n. e. 104 (35,7)	1,40 [1,09; 1,81] 0,008
Febrile Neutropenie (PT, schwere UEs ⁱ)	296	n. e. 4 (1,4)	291	n. e. 16 (5,5)	0,23 [0,08; 0,70] 0,005
Hyperglykämie (PT, schwere UEs ⁱ)	296	n. e. 21 (7,1)	291	n. e. 3 (1,0)	6,93 [2,07; 23,25] < 0,001
Augenerkrankungen (SOC, UEs)	296	n. e. 86 (29,1)	291	n. e. 26 (8,9)	3,67 [2,36; 5,70] < 0,001

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Gehstörung (PT, UEs)	296	n. e. 10 (3,4)	291	n. e. 0 (0)	n. b. 0,004
Myalgie (PT, UEs)	296	n. e. 15 (5,1)	291	n. e. 35 (12,0)	0,40 [0,22; 0,73] 0,002
Dysgeusie (PT, UEs)	296	n. e. 75 (25,3)	291	n. e. 24 (8,2)	3,28 [2,07; 5,21] < 0,001
Akute Nierenschädigung (PT, SUEs)	296	n. e. 20 (6,8)	291	n. e. 9 (3,1)	2,17 [0,99; 4,77] 0,048
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems (SOC, schwere UEs) ^j	296	n. e. 32 (10,8)	291	n. e. 71 (24,4)	0,38 [0,25; 0,58] < 0,001
Erkrankungen des Nervensystems (SOC, schwere UEs) ^k	296	n. e. 32 (10,8)	291	n. e. 14 (4,8)	2,03 [1,08; 3,82] 0,026
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, SUEs)	296	n. e. 14 (4,7)	291	n. e. 1 (0,3)	14,23 [1,87; 108,27] < 0,001
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs) ^l	296	n. e. 58 (19,6)	291	n. e. 35 (12,0)	1,62 [1,07; 2,47] 0,022
Untersuchungen (SOC, schwere UEs) ^m	296	n. e. 46 (15,5)	291	n. e. 64 (22,0)	0,61 [0,42; 0,90] 0,012

Endpunkt	Enfortumab Vedotin		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Enfortumab Vedotin vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b

- a In der Studie EV-301 standen die Chemotherapien Vinflunin, Paclitaxel und Docetaxel zur Auswahl.
- b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
- c Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers
- d Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).
- e die Ergebnisse zu Verstopfung sind nicht verwertbar
- f Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).
- g Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).
- h einschließlich der Ereignisse, die auf die Progression der Grunderkrankung zurückzuführen sind
- i operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3
- j darunter die PTs „Anämie“, „febrile Neutropenie“ und „Neutropenie“ als häufigste Manifestationen
- k darunter „periphere sensorische Neuropathie“ als häufigste Manifestation
- l darunter die PTs „Pneumonie“ und „bakterielle Harnwegsinfektion“ als häufigste Manifestationen
- m darunter die PTs „Neutrophilenzahl erniedrigt“ und „Leukozytenzahl erniedrigt“ als häufigste Manifestationen

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-C30 = European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30; HR = Hazard Ratio; 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; PT = bevorzugter Begriff; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

Studienergebnisse nach Endpunkten:²

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-61) und dem Addendum (A22-107) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren 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 lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie geeignet sind

ca. 190 - 590 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind

ca. 220 - 660 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 Padcev (Wirkstoff: Enfortumab Vedotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. September 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/padcev-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Enfortumab Vedotin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, sowie eine Patientenkarte zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, die Patientenkarte immer bei sich zu tragen. Das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen sowie die Patientenkarte enthalten insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Enfortumab Vedotin potenziell auftretenden Hautreaktionen einschließlich schwerer Hautreaktionen.

4. Therapiekosten

Es werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie geeignet sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Enfortumab Vedotin	141 589,50 € - 198 225,30 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe ^a	
<i>Vinflunin</i>	
Vinflunin	71 224,29 €
<i>Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin</i>	
Cisplatin	1 506,05 €
Gemcitabin	7 014,54 €
Cisplatin + Gemcitabin	8 520,59 €
Zusätzlich notwendige GKV - Kosten	242,72 € - 311,31 €
^a Die Wirkstoffe Docetaxel und Paclitaxel stellen geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe dar. Da diese Arzneimittel jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen sind, werden für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt.	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. November 2022)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Enfortumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	39	3 900,00 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1300,00 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	39	3 900,00 €
Vinflunin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740,00 €

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Enfortumab Vedotin	141 589,50 € - 198 225,30 €
Best supportive care	Patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best supportive care	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. November 2022)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Enfortumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	39	3 900,00 €

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Enfortumab Vedotin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Enfortumab Vedotin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1-Inhibitor erhalten haben, eingesetzt werden können:

- a) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie geeignet sind

Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1- Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind

Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. Dezember 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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