Gemeinsamer Bundesausschuss

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: Mammakarzinom, triple-negativ, hohes Rezidivrisiko, neoadjuvante und adjuvante Therapie, Monotherapie oder Kombination mit Chemotherapie)
(Therapiekosten)

Beschluss wurde aufgehoben

Vom 28. März 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 28. März 2023 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 28. März 2023 (BAnz AT 16.05.2023 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pembrolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 15. Dezember 2022 (BAnz AT 27.01.2023 B2) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

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

„**Jahrestherapiekosten:**

<u>Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem, triple-negativem Mammakarzinom oder triple-negativem Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante und adjuvante Therapie</u>

a) <u>Pembrolizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin gefolgt von Pembrolizumab in Kombination mit Doxorubicin oder Epirubicin und Cyclophosphamid (neoadjuvant) und Pembrolizumab (adjuvant)</u>

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Neoadjuvante Therapie	
Pembrolizumab in Kombination mit	
Paclitaxel und Carboplatin gefolgt von Doxorubicin und Cyclophosphamid	
Pembrolizumab	45 825,92 €
Paclitaxel	5 138,40 €
Carboplatin	1 268,20 € - 1 315,32 €
Doxorubicin	1 252,00 €
Cyclophosphamid	169,30 €
Gesamt	53 653,82 € - 53 700,94 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	176,77 €
Paclitaxel und Carboplatin gefolgt von Epirubicin und Cyclophosphamid	
Pembrolizumab	45 825,92 €
Paclitaxel	5 138,40 €
Carboplatin	1 268,20 € - 1 315,32 €
Epirubicin	1 873,84 €
Cyclophosphamid	169,30 €
Gesamt	54 275,66 € - 54 322,78 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	176,77 €
Adjuvante Therapie	
Pembrolizumab Monotherapie	
Pembrolizumab	51 554,16 € - 57 282,40 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Neoadjuvante Therapie	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe[2]	keine Angabe
Adjuvante Therapie	
Beobachtendes Abwarten	patientenindividuell unterschiedlich

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

Beschluss wurde aufgehoben

[2] Für die vorliegende Nutzenbewertung stellt im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe in der neoadjuvanten Phase ein sequenzielles oder kombiniertes Chemotherapieschema, welches ein Taxan und ein Anthrazyklin enthält, einen geeigneten Komparator dar. Taxane sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb die Kosten nicht dargestellt werden.

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	9,0 - 17,0	900 € - 1 700 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1 - 3	4,0 - 12,0	400 € - 1 200 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	12,0	1 200 €

Beschluss wurde aufgehoben

b) Pembrolizumab in Kombination mit einer anderen Chemotherapie als Paclitaxel und Carboplatin gefolgt von Pembrolizumab in Kombination mit einer anderen Chemotherapie als Doxorubicin oder Epirubicin und Cyclophosphamid (neoadjuvant) und Pembrolizumab (adjuvant)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Neoadjuvante Therapie	
Pembrolizumab in Kombination mit einer anderen als der in der Zulassungsstudie genannten Chemotherapie	
Pembrolizumab	45 825,92 €
andere Chemotherapie	nicht bestimmbar
Adjuvante Therapie	
Pembrolizumab Monotherapie	
Pembrolizumab	51 554,16 € - 57 282,40 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Neoadjuvante Therapie	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe[3]	keine Angabe
Adjuvante Therapie	
Beobachtendes Abwarten	patientenindividuell unterschiedlich

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

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
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	9,0 – 17,0	900 € – 1 700 €

[3] Für die vorliegende Nutzenbewertung stellt im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe in der neoadjuvanten Phase ein sequenzielles oder kombiniertes Chemotherapieschema, welches ein Taxan und ein Anthrazyklin enthält, einen geeigneten Komparator dar. Taxane sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb die Kosten nicht dargestellt werden.

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
andere Chemotherapie	nicht bestimmbar				

“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 30. März 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 28. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

In Vertretung
Zahn

Beschluss wurde aufgehoben