



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)

Trastuzumab-Deruxtecan (neues Anwendungsgebiet:
Mammakarzinom, HER2-low, inoperabel oder metastasiert,
vorbehandelt)

Vom 20. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2023 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. Juni 2023 (BAnz AT 18.08.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Trastuzumab-Deruxtecan gemäß dem Beschluss vom 20. Juli 2023 zu dem Anwendungsgebiet: „als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ), die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben“ nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Trastuzumab-Deruxtecan

Beschluss vom: 20. Juli 2023

In Kraft getreten am: 20. Juli 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Januar 2023):

Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juli 2023):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

– Capecitabin

oder

– Eribulin

oder

– Vinorelbin

oder

eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie (nur für Patientinnen und Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trastuzumab-Deruxtecan gegenüber Capecitabin, Eribulin, Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten: ¹

Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↔	Vorteile in Schmerzen und Schlaflosigkeit; Nachteile bei Übelkeit und Erbrechen und Diarrhö; insgesamt kein überwiegender Vor- oder Nachteil.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in körperliche Funktion, kognitive Funktion, soziale Funktion und Körperbild.
Nebenwirkungen	↑↑	Vorteil in den Endpunkten SUE und schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) und im Detail Vor- und Nachteile in spezifischen UE.
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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie DESTINY-Breast04

Studiendesign: randomisiert, offen, zweiarmig

Vergleich: Trastuzumab-Deruxtecan vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin, Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel)

Relevante Teilpopulation: Behandlung mit Capecitabin, Eribulin, Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel (Gemcitabin ausgeschlossen)

Datenschritt: 11. Januar 2022

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-07) und dem Addendum (A23-52) sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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
Gesamtüberleben					
	344	23,4 [20,0; n. b.] 137 (39,8)	165	17,0 [15,1; 20,2] 78 (47,3)	0,64 [0,48; 0,85] 0,002 + 6,4 Monate
Effektmodifikation durch das Merkmal „Viszerale Erkrankung“					
ja	306	21,7 [19,5; 24,7] 130 (42,5)	143	17,1 [15,2; 22,4] 65 (45,5)	0,73 [0,54; 0,99] 0,039 + 4,6 Monate
nein	38	n. e. 7 (18,4)	22	15,1 [12,6; 20,6] 13 (59,1)	0,22 [0,09; 0,57] 0,001
					Interaktion: 0,018

Morbidität

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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 (PFS)^c					
	344	9,8 [8,5; 11,3] 229 (66,6)	165	5,3 [4,3; 6,9] 114 (69,1)	0,53 [0,42; 0,67] < 0,0001 + 4,5 Monate
Krankheitssymptomatik					
Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^d					
Fatigue	344	4,2	165	2,8	0,81

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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
		[2,8; 5,5] 220 (64,0)		[1,4; 3,3] 100 (60,6)	[0,63; 1,03] 0,081
Übelkeit und Erbrechen	344	1,4 [1,4; 1,6] 239 (69,5)	165	8,2 [6,0; 9,8] 68 (41,2)	2,12 [1,61; 2,78] < 0,001 - 6,8 Monate
Schmerzen	344	8,5 [5,9; 10,6] 177 (51,5)	165	4,4 [2,8; 7,2] 86 (52,1)	0,69 [0,53; 0,898] 0,005 + 4,1 Monate
Dyspnoe	344	13,2 [8,3; 21,7] 148 (43,0)	165	6,8 [5,1; n. b.] 66 (40,0)	0,80 [0,60; 1,08] 0,148
Schlaflosigkeit	344	16,0 [11,4; n. b.] 137 (39,8)	165	5,4 [4,2; 7,1] 76 (46,1)	0,56 [0,42; 0,74] < 0,001 + 10,6 Monate
Appetitverlust	344	5,1 [3,2; 6,9] 197 (57,3)	165	7,0 [4,6; 9,8] 74 (44,8)	1,20 [0,92; 1,58] 0,190
Verstopfung	344	4,2 [2,9; 5,6] 205 (59,6)	165	5,9 [4,5; 8,4] 73 (44,2)	1,17 [0,89; 1,54] 0,255
Diarrhö	344	9,4 [7,0; 15,3] 163 (47,4)	165	13,3 [9,0; n. b.] 54 (32,7)	1,37 [1,003; 1,87] 0,049 - 3,9 Monate
Symptomskalen des EORTC QLQ-BR23 (Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^d					
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	344	4,2 [2,8; 5,9] 193 (56,1)	165	2,8 [1,5; 4,5] 92 (55,8)	0,82 [0,64; 1,06] 0,131
Symptome im Brustbereich	344	n. e. [20,3; n. b.] 93 (27,0)	165	n. e. 37 (22,4)	0,89 [0,60; 1,31] 0,554
Symptome im Armbereich	344	7,7 [6,7; 11,2]	165	5,1 [2,9; n. b.]	0,78 [0,59; 1,03]

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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
		166 (48,3)		73 (44,2)	0,079
Belastung durch Haarausfall	keine geeigneten Daten ^e				
Gesundheitszustand (Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^f					
EQ-5D VAS					
	344	16,4 [11,1; n. b.] 132 (38,4)	165	8,4 [5,4; n. b.] 55 (33,3)	0,82 [0,59; 1,13] 0,220

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^g					
globaler Gesundheitsstatus	344	5,6 [4,2; 7,9] 190 (55,2)	165	4,0 [2,8; 5,9] 90 (54,5)	0,81 [0,63; 1,04] 0,097
körperliche Funktion	344	8,7 [7,1; 11,3] 169 (49,1)	165	4,5 [3,0; 5,8] 87 (52,7)	0,62 [0,47; 0,81] < 0,001 + 4,2 Monate
Rollenfunktion	344	4,2 [2,9; 5,9] 198 (57,6)	165	3,2 [1,6; 4,4] 93 (56,4)	0,81 [0,63; 1,04] 0,089
emotionale Funktion	344	10,4 [8,3; 13,1] 161 (46,8)	165	7,1 [5,7; 11,7] 64 (38,8)	0,89 [0,66; 1,20] 0,432

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecán		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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
kognitive Funktion	344	6,5 [5,0; 7,7] 187 (54,4)	165	4,2 [3,1; 6,3] 90 (54,5)	0,75 [0,58; 0,97] 0,028 + 2,3 Monate
soziale Funktion	344	5,9 [4,2; 9,7] 194 (56,4)	165	3,4 [2,1; 4,7] 96 (58,2)	0,73 [0,57; 0,94] 0,014 + 2,5 Monate
Funktionsskalen des EORTC QLQ-BR23 (Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^g					
Körperbild	344	12,8 [9,6; n. b.] 143 (41,6)	165	5,1 [2,9; 16,9] 75 (45,5)	0,67 [0,51; 0,897] 0,006 + 7,7 Monate
sexuelle Funktion	344	n. e. 73 (21,2)	165	n. e. 31 (18,8)	0,91 [0,59; 1,39] 0,651
Freude an Sex	keine geeigneten Daten ^e				
Zukunfts-perspektive	344	16,9 [14,1; n. b.] 123 (35,8)	165	n. e. [11,1; n. b.] 49 (29,7)	0,98 [0,70; 1,38] 0,916

Nebenwirkungen

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecán		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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 (UE) (ergänzend dargestellt)					
	343	0,1 [n. b.; n. b.] 341 (99,4)	156	0,1 [0,1; 0,1] 153 (98,1)	-

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> <i>n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> <i>n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	343	n. e. [24,4; n. b.] 97 (28,3)	156	n. e. [9,2; n. b.] 41 (26,3)	0,66 [0,45; 0,97] 0,034
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	343	7,2 [5,0; 10,5] 184 (53,6)	156	0,9 [0,5; 2,0] 103 (66,0)	0,50 [0,39; 0,64] < 0,001 + 6,3 Monate
Abbruch wegen UE					
	343	n. e. [24,4; n. b.] 56 (16,3)	156	n. e. [16,2; n. b.] 13 (8,3)	1,09 [0,58; 2,04] 0,784
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Hand-Fuß-Syndrom (PT, UE)	343	n. e. 4 (1,2)	156	n. e. 24 (15,4)	0,05 [0,02; 0,15] < 0,001
Herz-erkrankungen (SOC, schwere UE)	343	k. A.	156	k. A.	k. A.
Thrombozytenzahl vermindert (PT, schwere UE)	343	n. e. 19 (5,5)	156	n. e. 0 (0)	n. b. 0,009
Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts (SOC, UE)	343	0,1 [0,1; 0,1] 302 (88,0)	156	0,7 [0,5; 1,5] 106 (67,9)	2,13 [1,69; 2,68] < 0,001 - 0,6 Monate
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, SUE)	343	n. e. 28 (8,2)	156	n. e. 2 (1,3)	4,22 [0,99; 17,92] 0,034
Neutropenie (PT, schwere UE)	343	n. e. 20 (5,8)	156	n. e. 23 (14,7)	0,32 [0,17; 0,59] < 0,001

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis</i> n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Übelkeit (PT, schwere UE)	343	n. e. 16 (4,7)	156	n. e. 0 (0)	n. b. 0,010

^a Capecitabin oder Eribulin oder Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel

^b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

^c Daten aus: Schriftliche Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers vom 23. Mai 2023

^d Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).

^e Unklarer Anteil an Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten zu Studienbeginn und im Studienverlauf

^f Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).

^g Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 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; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-BR23 = Quality of Life Questionnaire – Breast Cancer 23; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; SOC = Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist

ca. 1 350 – 4 700 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 Enhertu (Wirkstoff: Trastuzumab-Deruxtecan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. April 2023):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Trastuzumab-Deruxtecan soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trastuzumab-Deruxtecan	151 298,57 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Capecitabin-Monotherapie</i>	
Capecitabin	2 450,29 €
<i>Eribulin-Monotherapie</i>	
Eribulin	63 674,43 €
<i>Vinorelbin-Monotherapie</i>	
Vinorelbin	7 061,95 € - 8 513,24 €
<i>Taxane</i>	
Docetaxel	15 410,83 €
nab-Paclitaxel	35 451,63 €
Paclitaxel	
Paclitaxel	15 554,90 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	241,99 €
Gesamt	16 155,33 €
<i>Anthrazykline</i>	
Doxorubicin	2 081,60 € - 3 121,25 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
liposomales pegyliertes Doxorubicin	36 547,29 €
Epirubicin	4 677,70 € - 5 139,20 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2023)

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:					
Trastuzumab-Deruxtecan	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	5 - 11	500 € - 1 100 €
pegyliertes liposomales Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10 - 16	1 000 € - 1 600 €
Eribulin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	34,8	3 480 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	52,1	5 210 €

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Trastuzumab-Deruxtecán 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 Trastuzumab-Deruxtecán zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist, eingesetzt werden können:

Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Juli 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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