

Cemiplimab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, PD-L1-Expression ≥ 1 %, Kombination mit platinbasierter Chemotherapie)

Beschluss vom: 19. Oktober 2023
In Kraft getreten am: 19. Oktober 2023
BAnz AT 27.12.2023 B4

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. März 2023):

Libtayo ist indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in ≥ 1 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für:

- Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder
- Patienten mit metastasiertem NSCLC

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Oktober 2023):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab als Monotherapie

oder

- Atezolizumab als Monotherapie

oder

- Cemiplimab als Monotherapie

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 1 % bis < 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Atezolizumab als Monotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einer PD-L1-Expression ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen)

oder

- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)

oder

- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	nicht bewertbar
Morbidität	n. b.	nicht bewertbar
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	nicht bewertbar
Nebenwirkungen	n. b.	nicht bewertbar
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		

- b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 1 % bis < 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	nicht bewertbar
Morbidität	n. b.	nicht bewertbar
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	nicht bewertbar
Nebenwirkungen	n. b.	nicht bewertbar
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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-36), sofern nicht anders indiziert.

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

- a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie
ca. 4 680 bis 6 680 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 1 % bis < 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie
ca. 4 860 bis 6 220 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 Libtayo (Wirkstoff: Cemiplimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. Juli 2023):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Cemiplimab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde 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 (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

Für die Behandlung mit Cemiplimab sind die Patientinnen und Patienten anhand der PD-L1-Tumorexpression auszuwählen, die mittels eines validierten Tests bestätigt wurden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

- a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression \geq 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Cemiplimab	80 879,55 €
<i>+ platinbasierte Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin + Pemetrexed, Carboplatin oder Cisplatin + Paclitaxel):</i>	
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Pemetrexed	17 088,19 €
<i>Gesamt (Pemetrexed + Carboplatin)</i>	25 806,46 €
<i>Cemiplimab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	106 686,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,63 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	1 984,12 €
Pemetrexed	17 088,19 €
<i>Gesamt (Pemetrexed + Cisplatin)</i>	19 072,31 €
<i>Cemiplimab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	99 951,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	445,50 € - 576,25 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt (Carboplatin + Paclitaxel)</i>	25 347,28 €
<i>Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	106 226,83 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Cisplatin + Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2 266,87 €
Paclitaxel	16 629,01 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Gesamt (Cisplatin + Paclitaxel)</i>	18 895,88 €
<i>Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel</i>	99 775,43 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	583,16 € - 676,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Monotherapien</i>	
Atezolizumab	64 877,81 € - 68 557,39 €
Cemiplimab	80 879,55 €
Pembrolizumab	93 515,26 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</i>	
Nivolumab	73 035,63 €
+ Ipilimumab	54 832,10 €
Gesamt	127 867,73 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Paclitaxel	1 911,38 €
Gesamt	2 913,48 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	130 781,21 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	64,01 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Pemetrexed	1 964,16 €
Gesamt	2 966,26 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	130 833,99 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	34,93 € - 41,13 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	228,06 €
Pemetrexed	1 964,16 €
Gesamt	2 192,22 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	130 059,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	147,82 € - 164,81 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 -6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 -6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 -6 Zyklen)
+ Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	8 486,88 € - 12 730,32 € (7,5 mg/kg; 4 -6 Zyklen) oder 16 858,80 € - 25 288,20 € (15 mg/kg; 4 -6 Zyklen)
+ Paclitaxel	3 822,76 € - 5 734,14 €
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,30 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 -9 Zyklen)
+ Bevacizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	24 187,61 – 28 431,05 € (7,5 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen) oder 48 047,58 € - 56 476,98 € (15 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen)
<i>Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab:</u> 111 302,28 € - 114 215,76 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 107 622,70 € - 110 536,18 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 111 039,61 € - 113 953,09 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab) oder <u>Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab:</u>

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
	147 720,13 € - 150 633,61 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) 144 040,55 € - 146 954,03 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 200 mg Atezolizumab) oder 147 457,46 € - 150 370,94 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 680 mg Atezolizumab)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	80,20 € - 135,46 €
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 - 6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 - 6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 - 6 Zyklen)
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,30 €
+ nab-Paclitaxel	9 780,48 € - 14 670,72 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1 680 mg; 7 - 9 Zyklen)
<i>Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	80 342,07 € - 86 234,41 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 76 662,49 € - 82 554,83 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 200 mg Atezolizumab) oder 80 079,40 € - 85 971,74 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 680 mg Atezolizumab)
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + (nab)-Paclitaxel</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt</i>	118 862,53 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Carboplatin	8 718,27 €
nab-Paclitaxel	42 545,09 €
<i>Gesamt</i>	144 778,61 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	17 088,19 €
Cisplatin	1 984,12 €
<i>Gesamt</i>	112 587,57 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	445,50 € - 576,26 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	17 088,19 €
Carboplatin	8 718,27 €
<i>Gesamt</i>	119 321,72 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,64 €

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

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					
<i>Cemiplimab + platinbasierte Chemotherapie</i>					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Monotherapien</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
				oder	
				17,4	1 740 €
				oder	
				13,0	1 300 €
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit	100 €	1	17,4	1 740 €

	monoklonalen Antikörpern				
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					

Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €

nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	4,0 – 6,0	1 200 € - 1 800 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin +nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	17,4	5 220 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOGPS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 1 % bis < 50 % ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Cemiplimab	80 879,55 €
<i>+ platinbasierte Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin + Pemetrexed, Carboplatin oder Cisplatin + Paclitaxel):</i>	
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Pemetrexed	17 088,19 €
<i>Gesamt (Pemetrexed + Carboplatin)</i>	25 806,46 €
<i>Cemiplimab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	106 686,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,63 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	1 984,12 €
Pemetrexed	17 088,19 €
<i>Gesamt (Pemetrexed + Cisplatin)</i>	19 072,31 €
<i>Cemiplimab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	99 951,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	445,50 € - 576,25 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt (Carboplatin + Paclitaxel)</i>	25 347,28 €
<i>Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	106 226,83 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Cisplatin + Paclitaxel</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Cisplatin	2 266,87 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt (Cisplatin + Paclitaxel)</i>	18 895,88 €
<i>Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel</i>	99 775,43 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	583,16 € - 676,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Monotherapien</i>	
Atezolizumab	64 877,81 € - 68 557,39 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</i>	
Nivolumab	73 035,63 €
+ Ipilimumab	54 832,10 €
Gesamt	127 867,73 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Paclitaxel	1 911,38 €
Gesamt	2 913,48 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	130 781,21 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	64,01 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Pemetrexed	1 964,16 €
Gesamt	2 966,26 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	130 833,99 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	34,93 € - 41,13 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	228,06 €
Pemetrexed	1 964,16 €
Gesamt	2 192,22 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	130 059,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	147,82 € - 164,81 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 - 6 Zyklen)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
	oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 - 6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 - 6 Zyklen)
+ Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	8 486,88 € - 12 730,32 € (7,5 mg/kg; 4 - 6 Zyklen) oder 16 858,80 € - 25 288,20 € (15 mg/kg; 4 - 6 Zyklen)
+ Paclitaxel	3 822,76 € - 5 734,14 €
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,30 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 - 22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 - 13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 - 9 Zyklen)
+ Bevacizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	24 187,61 € - 28 431,05 € (7,5 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen) oder 48 047,58 € - 56 476,98 € (15 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen)
Gesamt <i>(Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab:</u> 111 302,28 € - 114 215,76 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 107 622,70 € - 110 536,18 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 200 mg Atezolizumab) oder 111 039,61 € - 113 953,09 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 680 mg Atezolizumab) oder <u>Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab:</u> 147 720,13 € - 150 633,61 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
	144 040,55 € - 146 954,03 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 200 mg Atezolizumab) oder 147 457,46 € - 150 370,94 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 680 mg Atezolizumab)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	80,20 € - 135,46 €
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 -6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1 200 mg; 4 - 6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1 680 mg; 4 - 6 Zyklen)
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,30 €
+ nab-Paclitaxel	9 780,48 € - 14 670,72 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1 200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 - 9 Zyklen)
<i>Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	80 342,07 € - 86 234,41 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 76 662,49 € - 82 554,83 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 200 mg Atezolizumab) oder 80 079,40 € - 85 971,74 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1 680 mg Atezolizumab)
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt</i>	118 862,53 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Carboplatin	8 718,27 €
nab-Paclitaxel	42 545,09 €
<i>Gesamt</i>	144 778,61 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	17 088,19 €
Cisplatin	1 984,12 €
<i>Gesamt</i>	112 587,57 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	445,50 € - 576,26 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	17 088,19 €
Carboplatin	8 718,27 €
<i>Gesamt</i>	119 321,72 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,64 €
<i>Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
nab-Paclitaxel	42 545,09 €
<i>Gesamt</i>	51 263,36 €
<i>Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)</i>	
<i>Carboplatin + Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Vinorelbin	4 717,11 € - 5 686,60 €
<i>Gesamt</i>	13 435,38 € - 14 404,87 €
<i>Carboplatin + Gemcitabin</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Carboplatin	8 718,27 €
Gemcitabin	8 056,20 €
<i>Gesamt</i>	16 774,47 €
<i>Carboplatin + Docetaxel</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Docetaxel	8 523,22 €
<i>Gesamt</i>	17 241,49 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt</i>	25 347,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Pemetrexed	17 088,19 €
<i>Gesamt</i>	25 806,46 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,64 €

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

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					
<i>Cemiplimab + platinbasierte Chemotherapie</i>					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

+ Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
+ Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Monotherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
				oder	
				17,4	1 740 €
				oder	
				13,0	1 300 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	2,0	200 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					

<i>Induktionstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	4,0 – 6,0	1 200 € - 1 800 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	17,4	5 220 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					

Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)</i>					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	17,4	5 220 €
<i>Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)</i>					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	17,4	3 480 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	17,4	3 480 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit einer PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bis $< 50\%$ ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen; Erstlinientherapie
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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