

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)

Polatuzumab Vedotin (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP); Erstlinie)

Vom 20. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 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 6. Juni 2024 (BAnz 24.07.2024 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Polatuzumab Vedotin gemäß dem Beschluss vom 20. Juni 2024 zu dem Anwendungsgebiet „zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen.“ nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Polatuzumab Vedotin

Beschluss vom: 20. Juni 2024

In Kraft getreten am: 20. Juni 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. Mai 2022):

Polivy in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP) wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juni 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid und Doxorubicin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im Detail Nachteile bei den spezifischen UE „Febrile Neutropenie“ und „Diarrhö“.
<p>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</p>		

- Studie POLARIX: multizentrische, doppelblinde RCT; Polatuzumab Vedotin + Rituximab + Cyclophosphamid + Doxorubicin + Prednison (Pola + R-CHP) vs. Rituximab + Cyclophosphamid + Doxorubicin + Vincristin + Prednison (R-CHOP)
- Datenschnitt vom 15. Juni 2022 (finale Analyse zum Gesamtüberleben)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-141) und dem Addendum (A24-60), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Pola + R-CHP		R-CHOP		Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamtüberleben					
	500	n. e. 69 (13,8)	500	n. e. 77 (15,4)	0,88 [0,64; 1,22]; 0,450 ^b

Morbidität

Endpunkt	Pola + R-CHP		R-CHOP		Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)²					
PFS	500	n.e. [n.e.; n.e.] 133 (26,6)	500	n.e. [n.e.; n.e.] 163 (32,6)	0,76 [0,60; 0,95]; 0,0176
Zeit bis Progress / Rezidiv	500	n.e. [n.e.; n.e.] 110 (22,0)	500	n.e. [n.e.; n.e.] 138 (27,6)	0,74 [0,57; 0,95]; 0,0181
Zeit bis Tod	500	n.e. [n.e.; n.e.] 23 (4,6)	500	n.e. [n.e.; n.e.] 25 (5,0)	0,86 [0,49; 1,52]; 0,6031

² Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (Modul 4A) vom 18. Dezember 2023.

Endpunkt	Pola + R-CHP		R-CHOP		Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	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>	
Scheitern des kurativen Therapieansatzes: Ereignisfreies Überleben – End of Treatment (EFS-EOT)					
Ereignisrate ^c	500	– 169 (33,8)	500	– 199 (39,8)	0,85 [0,72; 1,00]; 0,051
Tod	500	– 19 (3,8)	500	– 21 (4,2)	– ^d
Progression / Rezidiv	500	– 95 (19,0)	500	– 123 (24,6)	– ^d
kein Erreichen eines CR zum Behandlungs- ende	500	– 55 (11,0)	500	– 55 (11,0)	– ^d
ereignisfreies Überleben (EFS- EOT)	500	n. e. 169 (33,8)	500	n. e. 199 (39,8)	HR: 0,80 [0,65; 0,98]; 0,030 ^b

Endpunkt	Pola + R-CHP			R-CHOP			Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	N ^e	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu FU-Monat 24 MW ^f (SE)	N ^e	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu FU-Monat 24 MW ^f (SE)	MD ^f [95 %-KI]; p-Wert
Symptomatik (EORTC QLQ-C30)^g							
Fatigue	k. A.	35,70 (27,24)	-14,78 (1,13)	k. A.	33,79 (26,47)	-14,82 (1,18)	0,05 [-2,97; 3,07]; 0,976
Übelkeit und Erbrechen	k. A.	7,95 (17,78)	-3,66 (0,54)	k. A.	5,85 (14,25)	-4,78 (0,57)	1,12 [-0,35; 2,59]; 0,135
Schmerzen	k. A.	29,38 (30,36)	-12,35 (1,27)	k. A.	27,66 (30,41)	-16,07 (1,32)	3,71 [0,27; 7,15]; 0,034 SMD: 0,19 [0,01; 0,36]
Dyspnoe	k. A.	17,93 (27,03)	-5,34 (1,15)	k. A.	15,71 (25,27)	-2,82 (1,21)	-2,53 [-5,65; 0,59]; 0,112
Schlaflosigkeit	k. A.	34,67 (33,48)	-17,64 (1,46)	k. A.	34,90 (33,37)	-16,82 (1,53)	-0,82 [-4,78; 3,14]; 0,686
Appetitlosigkeit	k. A.	25,00 (32,99)	-16,93 (0,84)	k. A.	23,62 (32,10)	-17,08 (0,89)	0,15 [-2,14; 2,44]; 0,898
Verstopfung	k. A.	19,79 (29,50)	-9,68 (1,13)	k. A.	20,55 (28,64)	-12,53 (1,18)	2,84 [-0,22; 5,91]; 0,069
Diarrhö	k. A.	9,53 (20,63)	-2,11 (1,00)	k. A.	8,51 (18,84)	-0,40 (1,06)	-1,71 [-4,48; 1,06]; 0,225
Symptomatik (FACT-LymS^h)							
	k. A.	45,24 (9,94)	7,42 (0,39)	k. A.	45,56 (9,85)	7,29 (0,40)	0,14 [-0,90; 1,18]; 0,796
Symptomatik (FACT/GOG-NtxSⁱ)							
	k. A.	39,93 (4,46)	-1,45 (0,33)	k. A.	39,63 (4,89)	-1,31 (0,35)	-0,14 [-1,06; 0,77]; 0,759
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS^j)							
	k. A.	69,40 (21,53)	10,91 (0,86)	k. A.	70,60 (19,40)	12,21 (0,87)	-1,30 [-3,55; 0,95]; 0,258

Endpunkt	Pola + R-CHP		R-CHOP		Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	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>	Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert ^k
B-Symptome ^l	485	n. e. 68 (14,0)	490	n. e. 59 (12,0)	1,15 [0,81; 1,63]; 0,432

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Pola + R-CHP			R-CHOP			Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	N ^e	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu FU-Monat 24 MW ^f (SE)	N ^e	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu FU-Monat 24 MW ^f (SE)	MD ^f [95 %-KI]; p-Wert
EORTC QLQ-C30^j							
globaler Gesundheitsstatus	k. A.	60,13 (24,54)	15,45 (1,07)	k. A.	62,09 (23,97)	15,31 (1,13)	0,15 [-2,76; 3,06]; 0,920
körperliche Funktion	k. A.	80,39 (21,96)	5,14 (0,90)	k. A.	80,68 (22,50)	6,31 (0,93)	-1,18 [-3,56; 1,20]; 0,332
Rollenfunktion	k. A.	70,98 (33,22)	15,60 (1,21)	k. A.	72,06 (31,61)	15,85 (1,26)	-0,26 [-3,50; 2,98]; 0,876
emotionale Funktion	k. A.	76,81 (21,56)	10,35 (0,95)	k. A.	74,92 (21,84)	12,45 (1,00)	-2,10 [-4,67; 0,47]; 0,110
kognitive Funktion	k. A.	85,34 (20,04)	0,50 (0,95)	k. A.	86,80 (17,67)	1,75 (1,00)	-1,25 [-3,84; 1,34]; 0,345
soziale Funktion	k. A.	74,58 (28,63)	14,07 (1,10)	k. A.	74,30 (27,70)	16,43 (1,16)	-2,35 [-5,30; 0,59]; 0,117

Nebenwirkungen^m

Endpunkt	Pola + R-CHP		R-CHOP		Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	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>	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
	495	– 485 (98,0)	498	– 491 (98,6)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	495	– 170 (34,3)	498	– 155 (31,1)	1,10 [0,92; 1,32]; 0,292
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	495	– 310 (62,6)	498	– 302 (60,6)	1,03 [0,94; 1,14]; 0,542
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	495	– 30 (6,1)	498	– 30 (6,0)	1,01 [0,62; 1,64]; > 0,999
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Periphere Neuropathie	Auswertungen nicht geeignet ⁿ				
infusionsbedingte Reaktionen	Auswertung nicht geeignet ^o				
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs ^p)	495	– 76 (15,4)	498	– 66 (13,3)	1,16 [0,85; 1,57]; 0,530

Endpunkt	Pola + R-CHP		R-CHOP		Pola + R-CHP vs. R-CHOP
	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>	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
weitere spezifische UEs					
Febrile Neutropenie (PT, schwere UEs ^p)	495	– 64 (12,9)	498	– 38 (7,6)	1,69 [1,16; 2,48]; 0,006
Diarrhö (PT, schwere UEs ^p)	495	– 18 (3,6)	498	– 8 (1,6)	2,26 [0,99; 5,16]; 0,047
<p>a. Berechnungen des IQWiG: RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés/ Silva Mato. Diskrepanz zwischen p-Wert (exakt) und KI (asymptotisch) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden.</p> <p>b. HR und KI: Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach IPI (2 vs. 3–5), Bulky Disease (vorhanden vs. nicht vorhanden) und geografischer Region (USA, Westeuropa, Kanada und Australien vs. Asien vs. Rest der Welt). p-Wert aus Log-Rank-Test.</p> <p>c. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem qualifizierenden Ereignis für das EFS. Die Einzelkomponenten sind in den darunterliegenden Zeilen dargestellt.</p> <p>d. Da für die Einzelkomponenten jeweils nur die qualifizierenden Ereignisse für das EFS angegeben sind, wird auf die Darstellung von Effektschätzern zu den Einzelkomponenten verzichtet.</p> <p>e. Im Interventions- vs. Vergleichsarm gehen jeweils mindestens 441 (88,2 %) vs. 442 (88,4 %) Patientinnen und Patienten in die Effektschätzung ein, die Werte zu Studienbeginn basieren auf anderen Patientenzahlen.</p> <p>f. MMRM-Auswertung der ITT-Population adjustiert bezüglich des Werts zu Studienbeginn und der Stratifizierungsfaktoren (IPI [2 vs. 3–5], Bulky Disease [vorhanden vs. nicht vorhanden] und geografische Region [USA, Westeuropa, Kanada und Australien vs. Asien vs. Rest der Welt]).</p> <p>g. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).</p> <p>h. Gemäß Angabe des pharmazeutischen Unternehmers bedeuten höhere (zunehmende) Werte bessere Symptomatik; positive Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 60).</p> <p>i. Gemäß Angabe des pharmazeutischen Unternehmers bedeuten niedrigere (abnehmende) Werte bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 44).</p> <p>j. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten besseren Gesundheitszustand / bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).</p> <p>k. HR und KI: Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach IPI (2 vs. 3–5), Bulky Disease (vorhanden vs. nicht vorhanden) und geografischer Region (USA, Westeuropa, Kanada und Australien vs. Asien vs. Rest der Welt). p-Wert aus Log-Rank-Test.</p>					

- l. operationalisiert als Zeit bis zum ersten Auftreten oder ersten Wiederauftreten von mindestens einem B-Symptom (über eCRF erhobene Symptome: unerklärbares Fieber > 38°C, Nachtschweiß mit Wechsel der Wäsche, unerklärbarer Gewichtsverlust > 10 % in den letzten 6 Monaten); es liegen keine Angaben dazu vor, zu welchen Anteilen die Symptome eingehen
- m. Ereignisse, die im Zeitraum von der 1. Dosis der Studienmedikation bis 90 Tage nach der letzten Dosis jeglicher Studienmedikation oder bis zum Beginn einer neuen Anti-Lymphom-Therapie auftraten, je nachdem was früher eintritt
- n. keine Berücksichtigung der bevorzugten Begriffe (PT) muskuläre Schwäche und Gangstörung.
- o. Für den Endpunkt infusionsbedingte Reaktionen liegen im Dossier zwar keine geeigneten Auswertungen vor, die dem Endpunkt zugrundeliegenden Ereignisse sind jedoch über die spezifischen UEs abgebildet.
- p. operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3

Verwendete Abkürzungen:

CR = vollständiges Ansprechen; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); eCRF = elektronischer Erhebungsbogen; EFS = ereignisfreies Überleben; EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; FACT/GOG-NtxS = Functional Assessment of Cancer Therapy / Gynecologic Oncology Group – Neurotoxicity Subscale; FACT-LymS = Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma Subscale; FU = Follow-up; HR = Hazard Ratio; IPI = Internationaler Prognostischer Index; ITT = Intention to treat; k. A.= keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MD= Mittelwertdifferenz; MMRM= gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW= Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; R-CHOP = Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison; R-CHP = Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = standardisierte Mittelwertdifferenz; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

circa 5640 bis 6270 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 Polivy (Wirkstoff: Polatuzumab Vedotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. April 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/polivy-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Polatuzumab Vedotin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Für Patientinnen und Patienten mit einem Internationalen Prognostischen Index (IPI) von 0 bis 1 liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Polatuzumab Vedotin vor.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Polatuzumab Vedotin	64 070,34 €
in Kombination mit Cyclophosphamid + Doxorubicin + Prednison + Rituximab (R-CHP)	
Cyclophosphamid	192,21 €
Doxorubicin	1 658,28 €
Prednison	81,82 €
Rituximab	21 709,80 €
Gesamt	87 712,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP)	
Cyclophosphamid	287,35 €
Doxorubicin	2 211,04 €
Prednison	91,67 €
Rituximab	21 709,80 €
Vincristin	275,28 €
Gesamt	24 575,14 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2024)

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:					
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	6	600 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8	800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8	800 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1	8	800 €

	parenteralen Zubereitung				
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8	800 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8	800 €

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:

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

- 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.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Juni 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken