

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 (Änderung Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, PD-L1-Expression ≥ 10 (CPS), Erstlinie, Kombination mit Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie)

Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, PD-L1-Expression ≥ 1 , HER2-, Erstlinie, Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-basierter Chemotherapie)

Vom 20. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu dem Wirkstoff Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, PD-L1- Expression ≥ 10 (CPS), Erstlinie, Kombination mit Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Mai 2022 (BAnz AT 27.05.2022 B2) werden wie folgt ergänzt:

1. Nach den Angaben unter der Überschrift „Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. Juni 2021)“ werden folgende Angaben eingefügt:

„Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. November 2023)

KEYTRUDA ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) angezeigt.“

2. Unter Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“, unter der Überschrift „Studienergebnisse nach

Endpunkten“, unter Nummer 2 „Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ sowie unter Nummer 4 „Therapiekosten wird jeweils den Wörtern „oder des gastroösophagealen Übergangs“ eine Fußnote „2“ eingefügt.

3. Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst:

„Das Anwendungsgebiet für Pembrolizumab wurde zum 23. November 2023 u. a. dahingehend geändert, dass die Angaben im Abschnitt 4.1. zur Indikation „Ösophaguskarzinom“ mit Bezug auf das „HER2-negative Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs“ gestrichen und in das neue Anwendungsgebiet mit der Überschrift „Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastroesophageal junction, GEJ)“ verschoben wurden. Die Feststellungen zur Teilpopulation b1) „Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren, HER2-negativen Adenokarzinom des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score (CPS) ≥ 10); Erstlinientherapie“ werden mit Beschluss vom 20. Juni 2024 für Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) aktualisiert.“

II. Den Angaben zur Nutzenbewertung von Pembrolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 20. Juni 2024 zu dem Anwendungsgebiet: „Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, PD-L1-Expression ≥ 1 , HER2+, Erstlinie, Kombination mit Trastuzumab und Fluoropyrimidin- und Platin-basierter Chemotherapie“ werden nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Pembrolizumab

Beschluss vom: 20. Juni 2024

In Kraft getreten am: 20. Juni 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

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

KEYTRUDA ist in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) angezeigt.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1); Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Pembrolizumab in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie:

- Cisplatin + Capecitabin
oder
- Oxaliplatin + Capecitabin
oder
- Cisplatin + S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)
oder
- Cisplatin + 5-Fluorouracil (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)
oder
- Cisplatin + 5-Fluorouracil + Folsäure (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)
oder
- Epirubicin + Cisplatin + Capecitabin
oder
- Epirubicin + Cisplatin + 5-Fluorouracil
oder
- Epirubicin + Oxaliplatin + Capecitabin
oder
- Docetaxel + Cisplatin + 5-Fluorouracil
oder
- Nivolumab in Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-basierter Kombinationschemotherapie (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (Combined Positive Score [CPS] ≥ 5))
oder
- 5-Fluorouracil + Oxaliplatin + Epirubicin (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie gegenüber Cisplatin + 5-Fluorouracil oder Cisplatin + Capecitabin oder Oxaliplatin + Capecitabin

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1); Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren 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 Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

Metaanalyse aus den Studien KEYNOTE-859 und KEYNOTE-062

Studie KEYNOTE-859

Pembrolizumab + fluoropyrimidin- und platinbasierte Chemotherapie* vs. Fluoropyrimidin- und platinbasierte Chemotherapie*

(* Cisplatin + 5-Fluorouracil oder Oxaliplatin + Capecitabin)

Studie KEYNOTE-062

Pembrolizumab + fluoropyrimidin- und platinbasierte Chemotherapie* vs. Fluoropyrimidin- und platinbasierte Chemotherapie*

(* Cisplatin + 5-Fluorouracil oder Cisplatin + Capecitabin)

Relevante bzw. näherungsweise herangezogene Teilpopulation:

Patientinnen und Patienten die gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie behandelt wurden, insbesondere eine Behandlung mit Cisplatin + 5-Fluorouracil nur bei Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus.

1 Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-02)

Mortalität

Endpunkt	Pembrolizumab + Chemotherapie ^a		Chemotherapie ^a		Intervention vs. Kontrolle
	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
Gesamtüberleben					
KEYNOTE 062 ^b	159 ^c	k. A. 125 (78,6)	155 ^c	k. A. 132 (85,2)	0,77 [0,6; 0,98] 0,037 ^d
KEYNOTE 859 ^e	618 ^c	13,0 [11,6; 14,2] 464 (75,1)	617 ^c	11,4 [10,5; 12,0] 526 (85,3)	0,74 [0,65; 0,84] < 0,001 ^f
Gesamt					0,75 [0,67; 0,84] < 0,001

Morbidität

Endpunkt	Pembrolizumab + Chemotherapie ^a		Placebo + Chemotherapie ^a		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>
KEYNOTE 062	keine geeigneten Daten für eine quantitative oder qualitative Zusammenfassung				
KEYNOTE 859					
Gesamt					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Pembrolizumab + Chemotherapie ^a		Placebo + Chemotherapie ^a		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]	N	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]

	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>		<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>
KEYNOTE 062	keine geeigneten Daten für eine quantitative oder qualitative Zusammenfassung		
KEYNOTE 859			
Gesamt			

Nebenwirkungen

Endpunkt	Pembrolizumab + Chemotherapie ^a		Placebo + Chemotherapie ^a		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>
KEYNOTE 062	keine geeigneten Daten für eine quantitative oder qualitative Zusammenfassung				
KEYNOTE 859					
Gesamt					

a Als Chemotherapie wurde in der Studie KEYNOTE 062 Cisplatin + 5-FU oder Cisplatin + Capecitabin und in der Studie KEYNOTE 859 Cisplatin + 5-FU oder Oxaliplatin + Capecitabin eingesetzt.

b präspezifizierter 3. Datenschnitt: 26.03.2019

c Patientinnen und Patienten der näherungsweise herangezogenen Teilpopulation

d Effekt und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, unstratifiziert; p-Wert: eigene Berechnung basierend auf 95 %-KI

e präspezifizierter 1. Datenschnitt: 03.10.2022

f Effekt und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell; stratifiziert nach Region (Europa / Israel / Nordamerika / Australien vs. Asien vs. Rest der Welt) und Chemotherapie (FP vs. CAPOX)

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); 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; vs. = versus

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

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1); Erstlinientherapie

ca. 285 – 2 613 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 Keytruda (Wirkstoff: Pembrolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Mai 2024):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Pembrolizumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Karzinomen des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie 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, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Pembrolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1); Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Pembrolizumab in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)</i>	
Pembrolizumab	97 656,46 €
Cisplatin	11 370,90 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
5-FU	1 794,81 €
Gesamt	110 822,17 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	1642,91 €- 2108,09 €
<i>Pembrolizumab in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin</i>	
Pembrolizumab	97 656,46 €
Oxaliplatin	8 301,02 €
Capecitabin	2 169,32 €
Gesamt	108 126,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Cisplatin in Kombination mit Capecitabin</i>	
Cisplatin	2 274,18 €
Capecitabin	2 085,66 €
Gesamt	4 359,84 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 €- 421,62 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit Capecitabin</i>	
Oxaliplatin	8 301,02 €
Capecitabin	2 085,66 €
Gesamt	10 386,68 €
<i>Cisplatin in Kombination mit S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)</i>	
Cisplatin	692,82 €
S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)	6 993,74 €
Gesamt	7 686,56 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	156,26 €- 209,73 €
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)</i>	
Cisplatin	2 274,18 €
5-FU	1 794,81 €
Gesamt	4 068,99 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 €- 421,62 €
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folsäure (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)</i>	
Cisplatin	2 274,18 €
5-FU	1 794,81 €
Folsäure	4 862,43 €
Gesamt	8 931,42 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 €- 421,62 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und Capecitabin</i>	
Epirubicin	4 960,74 €
Cisplatin	1 773,93 €
Capecitabin	2.281,13 €
Gesamt	9 015,80 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 €- 421,62 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)</i>	
Epirubicin	4 960,74 €
Cisplatin	1 773,93 €
5-FU	4 358,10 €
Gesamt	11 092,77 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 €- 421,62 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin</i>	
Epirubicin	4 960,74 €
Oxaliplatin	8 301,02 €
Capecitabin	2.281,13 €
Gesamt	15 542,89 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)</i>	
Epirubicin	4 960,74 €
Oxaliplatin	8 301,02 €
5-FU	4 358,10 €
Gesamt	17 619,86 €
<i>Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)</i>	
Docetaxel	8 523,22 €
Cisplatin	2 274,18 €
5-FU	1 794,81 €
Gesamt	12 592,21 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 €- 421,62 €
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (FOLFOX-4) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))</i>	
Nivolumab	76 207,30 €
5-FU	1 820,74 €
Folinsäure	7 898,38 €
Oxaliplatin	9 827,96 €
Gesamt	95 754,38 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (mod. FOLFOX-6) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))</i>	
Nivolumab	76 207,30 €
5-FU	1 160,67 €
Folinsäure	4 862,43 €
Oxaliplatin	9 827,96 €
Gesamt	94 489,57 €
<i>Nivolumab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))</i>	
Nivolumab	76 207,30 €
Capecitabin	2 283,63 €
Oxaliplatin	8 301,02 €
Gesamt	86 791,95 €

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					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Cisplatin in Kombination mit Capecitabin</i>					

Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit Capecitabin</i>					
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Cisplatin in Kombination mit S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und Capecitabin</i>					
Epirubicin	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 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)</i>					

Epirubicin	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 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	365,0	36 500 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin</i>					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil (5-FU)</i>					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	365,0	36 500 €
<i>Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (5-FU) (nur für Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus)</i>					
Docetaxel	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 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folsäure + Oxaliplatin (FOLFOX-4) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	1	26,1	2 610 €

	mit monoklonalen Antikörpern				
5-FU Bolus	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	2	52,2	5 220 €
5-FU 22-h-Infusion	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	2	52,2	5 220 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	2	52,2	5 220 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) + Folinsäure + Oxaliplatin (FOLFOX-6) (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU Bolus	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
5-FU 22-h-Infusion	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen Parenteralen Zubereitung	100 €	1	26,1	2 610 €
<i>Nivolumab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (nur bei Tumoren mit PD-L1-Expression (CPS ≥ 5))</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Oxaliplatin	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:

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1); 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.

III. 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