



Palbociclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Aromatasehemmer)

Beschluss vom: 18. Mai 2017
In Kraft getreten am: 18. Mai 2017
BANz AT 16.06.2017 B2

Beschluss vom: 20. September 2018
In Kraft getreten am: 20. September 2018
BANz AT 16.06.2017 B2

Beschluss vom: 22. März 2019
In Kraft getreten am: 22. März 2019
BANz AT 16.04.2019 B3

Beschluss vom: 18. Juli 2019
In Kraft getreten am: 18. Juli 2019
BANz AT 26.08.2019 B8

Beschluss vom: 15. Oktober 2020
In Kraft getreten am: 15. Oktober 2020
BANz AT 26.01.2021 B7

Beschluss vom: 15. Dezember 2022
In Kraft getreten am: 15. Dezember 2022
BANz AT 18.01.202 B4

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 09. November 2016):

Ibrance ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatasehemmer
- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH =Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom in Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Anastrozol
- oder
- Letrozol
- oder
- Fulvestrant
- oder
- ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind
- oder
- Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
- oder
- Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
- oder
- Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant
- oder
- Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant
- oder
- Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V in Kombination mit Letrozol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b1) Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit:

- Tamoxifen

oder

- Anastrozol

oder

- Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung,

oder

- Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung,

oder

- Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung,

oder

- Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung.

Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a1) postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom in Erstlinientherapie

Es liegen keine vollständigen Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

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

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

- a1) postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom in Erstlinientherapie

ca. 7 400 bis 34 790 Patientinnen

- a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

ca. 1 190 – 5 760 Patientinnen

- b1) Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

ca. 5 310 – 25 740 Patientinnen

- b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

ca. 880 – 4 260 Patientinnen

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 Ibrance (Wirkstoff: Palbociclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. September 2022): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ibrance-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Palbociclib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und erfahrene 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.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

a1) postmenopausale Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom in Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Palbociclib in Kombination mit Aromatasehemmer</i>	
Palbociclib	30 196,27 €
Anastrozol	190,09 €
Letrozol	170,00 €
Exemestan	425,37 €
Gesamt:	
Palbociclib + Anastrozol	30 386,36 €
Palbociclib + Letrozol	30 366,27 €
Palbociclib + Exemestan	30 621,64 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Nicht-steroidale Aromatasehemmer</i>	
Anastrozol	190,09 €
Letrozol	170,00 €
<i>Fulvestrant</i>	
Fulvestrant	4 419,35 €
<i>Tamoxifen</i>	
Tamoxifen	72,20 €
<i>Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Ribociclib	29 658,81 €
Anastrozol	190,09 €
Letrozol	170,00 €
Gesamt:	
Ribociclib + Anastrozol	29 848,90 €
Ribociclib + Letrozol	29 828,81 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Abemaciclib	23 637,40 €
Anastrozol	190,09 €
Letrozol	170,00 €
Gesamt:	
Abemaciclib + Anastrozol	23 827,49 €
Abemaciclib + Letrozol	23 807,40 €
<i>Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Ribociclib	29 658,81 €
Fulvestrant	4 759,30 €
Gesamt:	
Ribociclib + Fulvestrant	34.418,11 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Abemaciclib	23 637,40 €
Fulvestrant	4 419,35 €
Gesamt:	
Abemaciclib + Fulvestrant	28 056,75 €
<i>Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Palbociclib	30 196,27 €
Fulvestrant	4 759,30 €
Gesamt:	
Palbociclib + Fulvestrant	34 955,57 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Aromatasehemmer ¹	
Palbociclib	66 527,76 €
Aromatasehemmer	289,05 € - 418,07 €
gesamt	66 816,81 € - 66 945,83 €
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	66 527,76 €
Fulvestrant	10 501,01 €
gesamt	77 028,77 €
LHRH-Analogon ²	1 759,02 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen plus LHRH-Analogon ⁵	
Tamoxifen	71,10 €
LHRH-Analogon	1 759,02 € - 2 235,96 €
gesamt	1 830,12 € - 2 307,06 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.05.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

¹ Anastrozol, Letrozol oder Exemestan

² Leuprorelin oder Goserelin

b1) Postmenopausale Frauen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	35 617,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	45 314,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Anastrozol	246,56 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Letrozol	230,16 €
Exemestan	424,28 €
Everolimus plus Exemestan	
Everolimus	23 834,74 €
Exemestan	424,28 €
Gesamt	24 259,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.03.2019)

b2) Prä-/perimenopausale Frauen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Palbociclib plus Fulvestrant	
Palbociclib	35 617,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	45 314,79 €
LHRH-Analogon ³	1 790,38 € - 2 235,96 €
Leuprorelin	1 790,38 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes	
Tamoxifen	71,10 €

³ Leuprorelin oder Goserelin

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Medroxyprogesteronacetat	1 187,56 € - 2 375,13 €
Megestrolacetat	5 409,30 €
Exemestan	424,28 €
Letrozol	230,16 €
Leuprorelin	1 283,50 €
Goserelin	2 235,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.03.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt.

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Palbociclib 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 Palbociclib zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs bei postmenopausalen Patientinnen in Erstlinientherapie eingesetzt werden können:

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt