



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Abemaciclib (Brustkrebs; in Kombination mit Fulvestrant)

Vom 2. Mai 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Mai 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 21. Februar 2019 (BAnz AT 14.05.2019 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Abemaciclib wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Abemaciclib

Beschluss vom: 2. Mai 2019

In Kraft getreten am: 2. Mai 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 27.09.2018):

Verzenio ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.

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

Hinweis:

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die Bewertung des Zusatznutzens von Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant. Für die Bewertung des Zusatznutzens von Abemaciclib mit einem Aromatasehemmer wird auf das separate Nutzenbewertungsverfahren für diese Kombinationstherapie verwiesen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Anastrozol *oder* Letrozol *oder* Fulvestrant *oder* ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal

fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

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 Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

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 Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Studie MONARCH-2: Abemaciclib + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant ^{1,2}

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A18-73) und dem Addendum (A19-25) sofern nicht anders indiziert.

² Datenschnitt 14.02.2017

Relevante Teilpopulation: Postmenopausale Patientinnen, die noch keine initiale endokrine Therapie für die metastasierte / lokal fortgeschrittene Erkrankung erhalten haben (ca. 50,5 % der Studienpopulation)

Mortalität

Endpunkt	Abemaciclib + Fulvestrant		Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	224	n. e. 44 (19,6 ^b)	114	n. e. [24,13; n. b.] 27 (23,7 ^b)	0,76 [0,47; 1,23] 0,279

Morbidität

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Abemaciclib + Fulvestrant		Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (UE) (ergänzend dargestellt)					
	224	0,13 [0,10; 0,13] 222 (99,1 ^b)	114	0,79 [0,49; 1,02] 99 (86,8 ^b)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	224	n. e. 58 (25,9 ^b)	114	n. e. 10 (8,8 ^b)	3,11 [1,59; 6,09] < 0,001

Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	224	3,55 [2,60; 5,56] 142 (63,4 ^b)	114	n. e. [19,36; n. b.] 27 (23,7 ^b)	3,83 [2,54; 5,79] < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^c					
	224	n. e. 40 (17,9 ^b)	114	n. e. 5 (4,4 ^b)	4,04 [1,59; 10,23] 0,002
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Neutropenie (CTCAE-Grad ≥ 3)	k. A.				
Verweise:					
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung					
^b Berechnung des IQWiG					
^c Abbruch eines oder beider Medikamente					
Verwendete Abkürzungen:					
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); k.A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus					

a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben.

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

b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie.

Studie MONARCH-2: Abemaciclib + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant^{3,4}

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

Relevante Teilpopulation: Postmenopausale Patientinnen mit vorangegangener endokriner Therapie für die metastasierte / lokal fortgeschrittene Erkrankung (ca. 31,8 % der Studienpopulation)

Mortalität

Endpunkt	Abemaciclib + Fulvestrant	Fulvestrant	Intervention vs. Kontrolle
----------	---------------------------	-------------	----------------------------

³ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A18-73) und dem Addendum (A19-25) sofern nicht anders indiziert.

⁴ Datenschnitt 14.02.2017

	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	147	n. e. [25,25; n. b.] 31 (21,2 ^b)	66	26,76 [24,20; n. b.] 13 (19,7 ^b)	1,09 [0,57; 2,09] 0,751

Morbidität

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Abemaciclib + Fulvestrant		Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (UE) (ergänzend dargestellt)					
	146	0,10 [0,07; 0,13] 143 (97,9 ^b)	66	0,54 [0,26; 0,95] 59 (89,4 ^b)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	146	n. e. 33 (22,6 ^b)	66	n. e. 12 (18,2 ^b)	1,07 [0,55; 2,08] 0,924
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	146	4,77 [2,76; 9,47] 89 (61,0 ^b)	66	n. e. [9,93; n. b.] 19 (28,8 ^b)	2,70 [1,64; 4,43] < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^c					
	146	n. e. 26 (17,8 ^b)	66	n. e. 2 (3,0 ^b)	5,42 [1,29; 22,85]

					0,008
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Neutropenie (CTCAE-Grad ≥ 3)	k. A.				
Verweise: ^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^b Berechnung des IQWiG ^c Abbruch eines oder beider Medikamente Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); k.A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus					

b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Studie MONARCH-2: Abemaciclib + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant ^{5,6}

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

Relevante Teilpopulation: Prä-/perimenopausale Patientinnen mit vorangegangener endokriner Therapie für die metastasierte / lokal fortgeschrittene Erkrankung (ca. 6,9 % der Studienpopulation)

Mortalität

Endpunkt	Abemaciclib + Fulvestrant		Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	26	k. A. 3 (11,5 ^b)	20	k. A. 4 (20,0 ^b)	k. A. ^c

Morbidität

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

⁵ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A18-73) und dem Addendum (A19-25) sofern nicht anders indiziert.

⁶ Datenschnitt 14.02.2017

Progressionsfreies Überleben (PFS)

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Keine verwertbaren Daten für die relevante Teilpopulation vorhanden.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Abemaciclib + Fulvestrant		Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (UE) (ergänzend dargestellt)					
	26	0,13 [0,10; 0,23] 25 (96,2 ^b)	20	0,44 [0,16; 1,58] 19 (95,0 ^b)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	26	k. A. 5 (19,2 ^b)	20	k. A. 1 (5,0 ^b)	k. A. ^c
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	26	3,72 [0,95; 6,77] 18 (69,2 ^b)	20	n. e. [9,24; n. b.] 3 (15,0 ^b)	6,55 [1,93; 22,30] < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^d					
	26	k. A. 2 (7,7 ^b)	20	k. A. 0	n. b. k. A. ^c
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Neutropenie (CTCAE-Grad ≥ 3)	k. A.				
Verweise:					
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung					
^b Berechnung des IQWiG					
^c Bei weniger als 10 Ereignissen wurde vom pharmazeutischen Unternehmer keine Auswertung durchgeführt					
^d Abbruch eines oder beider Medikamente					
Verwendete Abkürzungen:					
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); k.A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n.b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus					

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

Gesamtpopulation laut Anwendungsgebiet:

14 560 bis 70 550 Patientinnen

a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

ca. 7 180 - 34 790 Patientinnen

a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

ca. 1 190 - 5 760 Patientinnen

b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

ca. 5 310 - 25 740 Patientinnen

b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

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 Verzenios® (Wirkstoff: Abemaciclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. März 2019):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Abemaciclib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Fulvestrant	
Abemaciclib	41 008,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	50 705,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Anastrozol	258,68 €
Letrozol	230,16 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- a2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Fulvestrant	
Abemaciclib	41 008,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	50 705,80 €
LHRH-Analogon ⁷	1 790,38 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen plus LHRH-Analogon	

⁷ Leuprorelin oder Goserelin

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Tamoxifen	71,10 €
LHRH-Analogon	1 790,38 € - 2 235,96 €
Gesamt	1 861,48 € - 2 307,06 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib plus Fulvestrant	
Abemaciclib	41 008,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	50 705,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	71,10 €
Anastrozol	258,68 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Letrozol	230,16 €
Exemestan	424,28 €
Everolimus plus Exemestan	
Everolimus	23 467,68 €
Exemestan	424,28 €
Gesamt	23 891,95 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Abemaciclib plus Fulvestrant	
Abemaciclib	41 008,92 €
Fulvestrant	9 696,87 €
Gesamt	50 705,80 €
LHRH-Analogen	1 790,38 € - 2 235,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes	
Tamoxifen	71,10 €
Medroxyprogesteronacetat	1 187,56 € - 2 375,13 €
Megestrolacetat	5 409,30 €
Exemestan	424,28 €
Letrozol	230,16 €
Leuprorelin	1 790,38 €
Goserelin	2 235,96 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Inkrafttreten

- Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 2. Mai 2019 in Kraft.
- Die Geltungsdauer des Beschlusses ist nach Maßgabe der folgenden Regelungen befristet:

Die jeweils zu der Patientengruppe

a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben und

b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie und

b2) Prä-/perimenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie

getroffenen Feststellungen in den Nummern 1, 2, 3 und 4 sind bis zum 31. Dezember 2020 befristet.

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

Berlin, den 2. Mai 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.