

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Atezolizumab - Tecentriq® (16.03.2018) (Lungenkarzinom)	Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit Tecentriq bereits eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben	a) Atezolizumab als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist	a) Docetaxel oder Pemetrexed oder Nivolumab oder Pembrolizumab (Pemetrexed außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie, Pembrolizumab: nur für Patienten mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS > 1%))	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*	Erstattungsbetrag vereinbart Tecentriq® gilt seit dem 28.09.2018 als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall
		b) Atezolizumab als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab und Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie nicht angezeigt ist	b) Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt*	

Wirkstoff/Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation/Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	G-BA-Bewertung (20.06.2019) Neubewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Atezolizumab - Tecentriq® (16.03.2018) (Urothelkarzinom) Hinweis:	Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten	a) Erwachsene, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie) und deren Tumoren eine PD-L1-Expression \geq aufweisen	a) Eine Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt**	Zusatznutzen nicht belegt**	

<p>Das zugelassene Anwendungsgebiet von Atezolizumab (Tecentriq®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 2. Juli 2018 geändert.*</p> <p>Erneute Nutzenbewertung für das eingeschränkte Anwendungsgebiet wurde veranlasst.</p> <p>(02.08.2018)</p> <p>Neubewertung</p> <p>(20.06.2019)</p>	<p>Urothelkarzinoms (UC) nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder bei erwachsenen Patienten, die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression \geq 5% aufweisen</p>	<p>b) Erwachsene mit vorheriger Platin-basierter Therapie (Zweitlinie)</p>	<p>b) Patientin mit einem Frührezidiv (< 6 Monate) zVT: Vinflunin</p> <p>Patienten mit einem Spätrezidiv (>6 – 12 Monate) zVT: Vinflunin oder</p> <p>Eine erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie (für Patienten die, abhängig von Krankheitsverlauf, Allgemeinzustand und Verträglichkeit der Erstlinientherapie, für eine solche in Frage kommen)</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen**</p>		<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p> <p>Tecentriq® gilt seit dem 28.09.2018 als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall</p>
--	---	--	--	---	--	--

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Atezolizumab - Tecentriq® (02.04.2020) (Mammakarzinom)	Tecentriq® wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des nicht resezierbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC – triple-negative breast cancer), deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 1\%$ aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben	Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativem Mammakarzinom (TNBC – triple-negative breast cancer), deren Tumore eine PD-L1-Expression $\geq 1\%$ aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben	Eine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige systemische Therapie unter Berücksichtigung der Zulassung der Arzneimittel	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen***	Tecentriq® gilt seit dem 01.12.2020 als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall
Atezolizumab - Tecentriq® (02.04.2020) (NSCLC)	Tecentriq® wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit nicht-plattenepithelialer Histologie bei erwachsenen Patienten, die keine EGFR-Mutationen und kein ALK-positives NSCLC haben	a) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von $\geq 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie	a) Pembrolizumab als Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt****	

		<p>b) Erwachsene Patienten mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; Erstlinientherapie</p>	<p>b) Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)</p> <p><i>oder</i></p> <p>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie</p> <p><i>oder</i></p> <p>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</p> <p><i>oder</i></p> <p>Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie</p>	Zusatznutzen nicht belegt****	
<p>Atezolizumab - Tecentriq® (02.04.2020) (NSCLC)</p>	<p>Tecentriq® wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit nicht-plattenepithelialer Histologie. Bei Patienten mit</p>	<p>a) Erwachsene mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie und einem Tumor Proportion Score [TPS] von ≥ 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinientherapie</p>	<p>a) Pembrolizumab als Monotherapie</p>	Zusatznutzen nicht belegt****	

	<p>EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC ist Tecentriq in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin nur nach Versagen der entsprechenden zielgerichteten Therapien anzuwenden.</p>	<p>b) Erwachsene mit einem metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit nicht-plattenepithelialer Histologie; und einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression); Erstlinientherapie; oder einem EGFR-mutierten oder ALK-positiven NSCLC unabhängig vom Tumor Proportion Score [TPS] nach Vorbehandlung mit einer entsprechenden zielgerichteten Therapie</p>	<p>b) Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus</p> <p><i>oder</i></p> <p>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie)</p> <p><i>oder</i></p> <p>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</p> <p><i>oder</i></p> <p>Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patienten ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt****</p>	
<p>Atezolizumab - Tecentriq® (02.04.2020) (kleinzelliges Lungenkarzinom)</p>	<p>Tecentriq® in Kombination mit Carboplatin und Etoposid wird angewendet zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit einem kleinzelligen Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC).</p> <p>Hinweis: Tecentriq® mit dem Wirkstoff Atezolizumab ist in verschiedenen Wirkstärken zugelassen. Im oben genannten Anwendungsgebiet ist „Tecentriq® 1.200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ zugelassen</p>	<p>Cisplatin und Etoposid</p> <p><i>oder</i></p> <p>Carboplatin und Etoposid</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*****</p>	<p>Tecentriq® gilt seit dem 01.12.2020 als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall</p>	

Atezolizumab – Tecentriq® (20.05.2021) Neues Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom, Kombination mit Bevacizumab	Tecentriq® wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC – hepatocellular carcinoma), die keine vorherige systemische Behandlung erhalten haben*****	a) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie	a) Sorafenib oder Lenvatinib	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		b) Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh B ohne systemische Vortherapie	b) Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

* Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in 2 klinischen Studien mit Atezolizumab (Tecentriq®) und Pembrolizumab (Keytruda®) ein verringertes Überleben in der Erstlinien-Therapie des Urothelkarzinoms bei Patienten mit einer geringen PD-L1-Expression zeigte.

* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene 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 Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen. Das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Urothelkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen. Das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

*** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Mammakarzinom 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

**** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene 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 Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

***** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene 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 Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen

***** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom erfahrene Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Atezolizumab zur Verfügung gestellt werden:

- Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Patientenpass.

Das Schulungsmaterial und der Patientenpass enthalten insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

Patienten, die mit Bevacizumab behandelt werden, haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. Bei Patienten mit HCC sollte vor Beginn der Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab ein Screening auf Ösophagusvarizen und deren anschließende Behandlung entsprechend der klinischen Praxis durchgeführt werden.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.