

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Janssen-Cilag GmbH zum Arzneimittel Zytiga® (Wirkstoff: Abirateronacetat)

Zytiga® (Abirateronacetat) ist seit dem 01.10.2012 ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit anzuerkennen in dem Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss (29.03.2012). Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss ist:

- Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt:
- Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Ausgeschlossen ist die Anwendung der Praxisbesonderheit bei Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom, die nach einer Docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind, grundsätzlich aber noch für eine adäquate Docetaxelhaltige Chemotherapie infrage kommen.

Des Weiteren ist Zytiga® (Abirateronacetat) vom 15.01.2013 an ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit in einem weiteren Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss (04.07.2013) anzuerkennen. Dieses Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss ist:

- Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist.
- Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Die Behandlung muss von einem auf dem Gebiet des Prostatakarzinoms erfahrenen Facharzt für Urologie oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie eingeleitet und überwacht werden.

Zytiga® darf nur bei Patienten mit ECOG-Leistungsstatus 0,1 oder 2 angewendet werden.