

**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 Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit anzuerkennen in dem Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss (29.03.2012), solange die Janssen Cilag GmbH Zytiga® in Deutschland vertreibt. 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.

Des Weiteren ist Zytiga® (Abirateronacetat) vom 15.01.2013 an ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit in einem weiteren Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss (04.07.2013) anzuerkennen, solange die Janssen Cilag GmbH Zytiga® in Deutschland vertreibt. 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

Des Weiteren ist Zytiga® (Abirateronacetat) vom 17.11.2018 an ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit in einem weiteren Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss (07.06.2018) anzuerkennen, solange die Janssen Cilag GmbH Zytiga® in Deutschland vertreibt. Dieses Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss ist:

- Patienten mit neu-diagnostiziertem Hochrisiko-metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC):
- 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.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Zytiga® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).