

Anlage 1 zur Vereinbarung vom 01.05.2018 nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Astellas Pharma GmbH zum Arzneimittel Xtandi™ (Wirkstoff: Enzalutamid)

Xtandi™ (Wirkstoff: Enzalutamid) ist seit dem 01.10.2015 ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfungsstelle (§ 106c SGB V) als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 bis 106c SGB V zu berücksichtigende Praxisbesonderheit anzuerkennen ausschließlich in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.02.2014 und G-BA-Beschluss vom 18.06.2015. Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss sind:

- Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet:

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

- zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist:

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Enzalutamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Xtandi™ darf nur bei Patienten mit ECOG-Leistungsstatus 0, 1 oder 2 angewendet werden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Xtandi™ außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).