

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

Die Verordnungen von Xtandi (Wirkstoff: Enzalutamid) sind nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen für ausschließlich folgende Anwendungsgebiete und ab dem unten aufgeführten Datum:

- seit dem 01.10.2015 für das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.02.2014 und das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 18.06.2015
- sowie ab dem 15.05.2021 für das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 05.11.2020,

solange Astellas Xtandi in Deutschland vertreibt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Xtandi sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

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

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care (G-BA-Beschluss vom 20.02.2014)

- 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 auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber dem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation (G-BA-Beschluss vom 18.06.2015)

- zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC)

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber dem abwartenden Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation (ADT) (G-BA-Beschluss vom 05.11.2020)

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.

Im G-BA-Beschluss vom 20.02.2014 zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet, wird darauf hingewiesen, dass die Behandlung mit Xtandi bei Patienten mit einem ECOG Performance-Status > 2 in der AFFIRM-Studie nicht untersucht wurde.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.