



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Abirateronacetat

Vom 29. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. März 2012 (BAnz AT 16.04.2012 B6), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Abirateronacetat wie folgt ergänzt:

Abirateronacetat

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Zytiga® ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Palliative Behandlung mit Dexamethason, Prednison, Prednisolon oder Methylprednisolon sowie „Best Supportive Care“ (z. B. adäquate Schmerztherapie).

Als „Best Supportive Care“ (BSC) wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber „Best Supportive Care“: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

	Effektschätzer [95 %-KI] Abirateronacetat + Prednison + BSC vs. Placebo + Prednison + BSC	Ergebnis/Ereignisanteil, absolute Differenz (AD) ¹	p-Wert
Mortalität			
Gesamtüberleben ²	HR 0,74 [0,64; 0,86]	Median: 482 Tage (15,8 Monate ³) vs. 341 Tage (11,2 Monate ³), AD = 141 Tage (4,6 M. ³)	< 0,001
Morbidität			
Zeit bis zum ersten skelettalen Ereignis ²	HR 0,62 [0,48; 0,79]	25 % Quantil ⁴ : 301 Tage (9,9 Monate ³) vs. 150 Tage (4,9 Monate ³), AD = 151 Tage (5,0 M. ³)	< 0,001
Zeit bis zur Schmerzprogression ²	HR 0,69 [0,53; 0,88]	25 % Quantil ⁴ : 225 Tage (7,4 Monate ³) vs. 142 Tage (4,7 Monate ³), AD = 83 Tage (2,7 M. ³)	0,003



	Effektschätzer [95 %-KI] Abirateronacetat + Prednison + BSC vs. Placebo + Prednison + BSC	Ergebnis/Ereignisanteil, absolute Differenz (AD) ¹	p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Lebensqualität ⁵	die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten sind nicht geeignet, belastbare Aussagen zum Zusatznutzen für diesen Endpunkt zu machen ⁵		
Fatigue ⁵	die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten sind nicht geeignet, belastbare Aussagen zum Zusatznutzen für diesen Endpunkt zu machen ⁵		
Nebenwirkungen ²			
UE	RR ⁶ 1,00 [0,99; 1,01]	99,1 % vs. 99,0 %	0,760
UE der CTCAE-Grade 3 und 4	RR ⁶ 0,99 [0,90; 1,09]	60,4 % vs. 60,9 %	0,900
SUE	RR ⁶ 0,97 [0,85; 1,11]	42,4 % vs. 43,7 %	0,709
Abbruch wegen UE	RR ⁶ 0,87 [0,69; 1,09]	20,5 % vs. 23,6 %	0,230
UE, die zum Tode führten	RR ⁶ 0,86 [0,64; 1,15]	13,3 % vs. 15,5 %	0,329

Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events, HR = Hazard Ratio, KI = Konfidenzintervall, RR = Relatives Risiko, (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis

¹ Angabe nur bei signifikanten Unterschieden

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG A11-20 zu Abirateron, S. 20 f.

³ 365/12 Tage = 1 Monat

⁴ gibt die Zeit an, zu der die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines Ereignisses bei 25 % liegt

⁵ Daten aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren, Bewertung durch das IQWiG A11-20 Abirateronacetat, 20. März 2012

⁶ Ereignisanteil (Berechnung des IQWiG)

- b) Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient sind, grundsätzlich aber noch für eine adäquate Docetaxel-haltige Chemotherapie infrage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (Docetaxel-Rethherapie).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel-Rethherapie: Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Zielpopulation: ca. 6 300 Patienten

- a) Patientengruppe „Best Supportive Care“

Anteil an der Zielpopulation: 80 bis 90 %

Anzahl der Patienten: 5 040 bis 5 670 Patienten

- b) Patientengruppe „Docetaxel-Rethherapie“

Anteil an der Zielpopulation: 10 bis 20 %

Anzahl der Patienten: 630 bis 1 260 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

- a) Patientengruppe „Best Supportive Care“

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Abirateronacetat	kontinuierlich, 1 x 1 000 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365



Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Prednisolon	kontinuierlich, 1 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
zu bewertendes Arzneimittel			
Abirateronacetat	250 mg	120 Tabletten	1 460 Tabletten
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	730 Tabletten

zweckmäßige Vergleichstherapie

Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	365 Tabletten
-------------	------	----------------------------	---------------

¹ größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte ^{1, 2}
zu bewertendes Arzneimittel		
Abirateronacetat	5 449,91 €/120 Tabletten	4 743,86 € (2,05 € ¹ ; 704,00 € ²)
Prednisolon	14,61 € ³ /100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)

zweckmäßige Vergleichstherapie

Prednisolon	14,61 € ³ /100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)
-------------	-------------------------------------	---

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

³ Festbetrag

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	57 806,24 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	44,64 €

b) Patientengruppe „Docetaxel-Retherapie“

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr ¹	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Abirateronacetat	kontinuierlich, 1 x 1 000 mg täglich	kontinuierlich	365	365
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

zweckmäßige Vergleichstherapie

Docetaxel	alle 3 Wochen, 1 x 150 mg	17 Zyklen ¹	1	17
Prednisolon	kontinuierlich, 2 x 5 mg täglich	kontinuierlich	365	365

¹ rechnerisch auf ein Jahr standardisiert



Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
zu bewertendes Arzneimittel			
Abirateronacetat	250 mg	120 Tabletten	1 460 Tabletten
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	730 Tabletten
zweckmäßige Vergleichstherapie			
Docetaxel	10 mg/ml	1 x 160 mg/16 ml	17 Packungen
Prednisolon	5 mg	100 Tabletten ¹	730 Tabletten

¹ größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte ^{1, 2}
zu bewertendes Arzneimittel		
Abirateronacetat	5 449,91 €/120 Tabletten	4 743,86 € (2,05 € ¹ ; 704,00 € ²)
Prednisolon	14,61 € ³ /100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)
zweckmäßige Vergleichstherapie		
Docetaxel	1 555,73 €/1 Packung	1 480,31 € (2,05 € ¹ ; 73,37 € ²)
Prednisolon	14,61 € ³ /100 Tabletten	12,23 € (2,05 € ¹ ; 0,33 € ²)

¹ Rabatt nach § 130 SGB V

² Rabatt nach § 130a SGB V

³ Festbetrag

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen			
	Bezeichnung	Häufigkeit	Anzahl pro Patient/Jahr	Kosten pro Einheit
zweckmäßige Vergleichstherapie				
Docetaxel	Prämedikation: Dexamethason, oral	3 x 8 mg je Zyklus	17 Zyklen	3,35 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel	57 806,24 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	25 311,50 €

II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 29. März 2012 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 29. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess