

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan (Prostatakarzinom, in Kombination mit Androgendeprivationstherapie, PSMA-positiv, metastasiert, kastrationsresistent, Progredienz nach Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie)

Vom 6. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juli 2023 (BAnz AT 25.08.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan wie folgt ergänzt:

Nutzenbewertungsvefahren umfasst mehrere Beschlüsse.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

## **(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraacetat**

Beschluss vom: 6. Juli 2023

In Kraft getreten am: 6. Juli 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Dezember 2022):**

Pluvicto wird in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA-) positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. Juli 2023):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon,
- Enzalutamid,
- Cabazitaxel,
- Olaparib (nur für Patienten mit einer BRCA 1/2 Mutation),
- Best-Supportive-Care

unter Berücksichtigung der Vortherapie.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraacetat in Kombination mit Androgendeprivationstherapie mit oder ohne Androgenrezeptor-Hemmung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

a1) Erwachsene, für die Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid oder Best-Supportive-Care die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

a2) Erwachsene, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

a1) Erwachsene, für die Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid oder Best-Supportive-Care die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↑	Vorteil bei beim Endpunkt symptomatisches skelettbezogenes Ereignis
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↑	Vorteile in SUEs. Im Detail Vor- und Nachteile in einzelnen spezifischen UEs.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

### Studie Vision: (177Lu) Lutetiumvivotidtetraaxetan + ADT + patientenindividuelle Therapie<sup>2</sup> vs. ADT + patientenindividuelle Therapie<sup>2</sup>

Randomisierte, kontrollierte, offene, multizentrische Phase III Studie

Die Ergebnisse basieren auf der Teilpopulation der Patienten randomisiert ab dem 05.03.2019.

### Mortalität

Endpunkt	(177Lu) Lutetiumvivotidtetraaxetan + ADT + patientenindividuelle Therapie		ADT + patientenindividuelle Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]	
					HR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-01) und dem Addendum (A23-46), sofern nicht anders indiziert.

<sup>2</sup> umfasst unter anderem Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitoren, supportive Maßnahmen (Schmerzmittel, Transfusionen etc.), Kortikosteroide, 5-alpha-Reduktasehemmer, Denosumab, Bisphosphonate und externe Bestrahlung

		Patienten mit Ereignis n (%)		Patienten mit Ereignis n (%)	Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Gesamtüberleben</b>					
Gesamtpopulation <sup>3</sup>	551	15,3 [14,2; 16,9] 343 (62,3)	280	11,3 [9,8; 13,5] 187 (66,8)	0,62 [0,52; 0,74]; <0,001 AD: 4,0 Monate
Teilpopulation (Patienten randomisiert ab 05.03.2019)	385	14,6 [13,2; 16,0] 240 (62,3)	196	10,5 [8,5; 13,6] 129 (65,8)	0,63 [0,5; 0,78]; <0,001 AD: 4,1 Monate

**Morbidität**

Endpunkt	(177Lu) Lutetiumvipivotidtetra- xetan + ADT + patientenindividuelle Therapie		ADT + patientenindividuelle Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]  <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]  <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
<b>Progressionsfreies Überleben<sup>4</sup></b>					
radiographisches progressionsfreies Überleben	385	8,7 [8,34; 10,48] 254 (66,0)	196	3,5 [2,43; 3,98] 93 (47,4)	0,42 [0,32; 0,54]; < 0,001 AD: 5,2 Monate

Endpunkt	(177Lu) Lutetiumvipivotidtetra- xetan ADT + patientenindividuelle Therapie		ADT + patientenindividuelle Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]	
					HR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>

<sup>3</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-01) basierend auf der Gesamtpopulation des Datenschnitts vom 27.01.2021

<sup>4</sup> Daten aus der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers zu (177Lu)Lutetiumvipivotidtetra-  
xetan vom 08.05.2023

		Patienten mit Ereignis n (%)		Patienten mit Ereignis n (%)	
<b>Symptomatische skelettbezogene Ereignisse</b>					
Symptomatisches skelettbezogenes Ereignis	385	n. e. 60 (15,6)	196	n. e. 34 (17,3)	0,36 [0,23; 0,56]; <0,001
<b>Endpunktkomponente</b>					
Neuer symptomatischer pathologischer Knochenbruch	385	n. e. 16 (4,2)	196	n. e. 1 (0,5)	4,27 [0,56; 32,72]; 0,129
Rückenmarks-kompression	385	n. e. 7 (1,8)	196	n. e. 12 (6,1)	0,14 [0,05; 0,38]; <0,001
Tumorbezogener orthopädischer Eingriff	385	n. e. 10 (2,6)	196	n. e. 3 (1,5)	0,64 [0,16; 2,47]; 0,509
Notwendigkeit einer Strahlentherapie zur Linderung von Knochenschmerzen	385	n. e. 54 (14,0)	196	n. e. 31 (15,8)	0,39 [0,25; 0,63]; <0,001
<b>Schmerz (BPI-SF)</b>					
Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3) <sup>c</sup>	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a-g) <sup>c</sup>	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
<b>Gesundheitszustand</b>					
EQ-5D-VAS <sup>d</sup>	Keine geeigneten Daten vorhanden.				

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Endpunkt	(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan + ADT + patientenindividuelle Therapie			ADT + patientenindividuelle Therapie			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zum Auswertungszeitpunkt MW (SE)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zum Auswertungszeitpunkt MW (SE)	
							Mittelwertdifferenz [95 %-KI] p-Wert Hedges' g

<b>FACT-P<sup>e</sup></b>	
	Keine geeigneten Daten vorhanden.

**Nebenwirkungen<sup>f</sup>**

Endpunkt	<b>(<sup>177</sup>Lu) Lutetiumvipivotidtetraacetat + ADT + patientenindividuelle Therapie</b>		<b>ADT + patientenindividuelle Therapie</b>		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup> Absolute Differenz (AD) <sup>b</sup>
<b>Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)</b>					
	366	0,69 [0,66; 0,76] 361 (98,6)	167	0,72 [0,53; 0,92] 143 (85,6)	-
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)</b>					
	366	18,20 [n. b.; n. b.] 129 (35,2)	167	13,34 [n. b.; n. b.] 44 (26,3)	0,64 [0,45; 0,91]; 0,013
<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)</b>					
	366	8,08 [6,77; 11,5] 187 (51,1)	167	6,05 [n. b.; n. b.] 59 (35,3)	0,79 [0,58; 1,07]; 0,121
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen</b>					
	366	n. e. 63 (17,2)	167	n. e. 14 (8,4)	0,98 [0,54; 1,77]; 0,940
<b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>					
Myelosuppression (SMQ <sup>g</sup> , schwere UEs)	366	n. e. 88 (24,0)	167	n. e. 10 (6,0)	2,16 [1,11; 4,19]; 0,020
Mundtrockenheit (PT, UEs)	366	n. e. 142 (38,8)	167	n. e. 2 (1,2)	26,06 [6,45; 105,33]; <0,001
Akutes Nierenversagen (SMQ, SUEs)	366	n. e. 4 (1,1)	167	n. e. 5 (3,0)	0,18 [0,05; 0,74]; 0,009

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)	366	1,97 [1,71; 2,56] 277 (75,7)	167	6,47 [n. b.; n. b.] 59 (35,3)	2,04 [1,54; 2,70]; < 0,001 AD: 4,5 Monate
Harnwegsinfektionen (PT, UEs)	366	n. e. 45 (12,3)	167	n. e. 1 (0,6)	11,53 [1,58; 84,10]; 0,002

<sup>a</sup> Effekt und KI: Cox- Proportional-Hazards-Modell, p-Wert: Log-Rank-Test. Jeweils stratifiziert nach LDH-Wert zu Studienbeginn ( $\leq 260$  IU/L vs.  $> 260$  IU/L), Vorhandensein von Lebermetastasen zu Studienbeginn (ja vs. nein), ECOG-PS zu Studienbeginn (0 oder 1 vs. 2) und Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor als Teil der Studienmedikation zu Beginn der Studie (ja vs. nein). Für Endpunkte der Nebenwirkungen unstratifiziert.

<sup>b</sup> Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

<sup>c</sup> Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Zunahme um  $\geq 1,5$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 10).

<sup>d</sup> Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um  $\geq 15$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).

<sup>e</sup> Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Zunahme um  $\geq 23,4$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 156).

<sup>f</sup> Gemäß Studienprotokoll Version 3.0 sollten Ereignisse, die auf eine Progression der Grunderkrankung zurückzuführen sind, nicht als UE gemeldet werden. Allerdings wurden unter UEs 10 (2,7 %) vs. 2 (1,2 %) Patienten mit Ereignis für die SOC „Gutartige, bösartige und nicht spezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)“ dokumentiert.

<sup>g</sup> SMQ „Haematopoetische Zytopenien“.

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; BPI-SF = Brief Pain Inventory – Short Form; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); ECOG-PS = Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status; FACT-P = Functional Assessment of Cancer Therapy – Prostate; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; LDH = Laktatdehydrogenase; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC= Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

a2) Erwachsene, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.

Erläuterungen:

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit  
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied  
∅: Es liegen keine Daten vor.  
n. b.: nicht bewertbar

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

- a) Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie

ca. 1 500 bis 2 400 Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Pluvicto (Wirkstoff: (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Juni 2023):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pluvicto-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pluvicto-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte aus anderen Fachgruppen erfolgen.

Das Arzneimittel darf nur von Personen, die für den Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln autorisiert sind, in einem dafür vorgesehenen klinischen Bereich angewendet werden.

Die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung sind zu beachten.

Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten sollte während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden.

Patienten sollten für die Behandlung mit (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan mittels PSMA-Bildgebung identifiziert werden.



#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
(177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan <sup>5</sup>	157 080,00 €
<i>Medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs</i>	
Medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT): GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist	1 283,62 € - 2 139,00 €
Gesamt in Kombination mit GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist:	158 363,62 € - 159 219,00 €
<i>Androgenrezeptor-Hemmung: Enzalutamid</i>	
Enzalutamid	39 933,35 €
Gesamt in Kombination mit GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist und Enzalutamid:	198 296,97 € - 199 152,35 €
<i>Androgenrezeptor-Hemmung: Abirateron + Prednison oder Prednisolon</i>	
Abirateron	1 456,59 €
Prednison	67,20 €
Prednisolon	55,74 €
Gesamt in Kombination mit GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist und Abirateron + Prednison oder Prednisolon:	159 875,95 € - 160 742,79 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
<i>Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon + medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT)</i>	
Abirateron	1 456,59 €
Prednison	67,20 €
Prednisolon	55,74 €
Medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT): GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist	1 283,62 € - 2 139,00 €

<sup>5</sup> Es handelt sich ausschließlich um die Kosten für das Arzneimittel Pluvicto®.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
Gesamt:	2 795,95 € - 3 662,79 €
<i>Enzalutamid + medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT)</i>	
Enzalutamid	39 933,35 €
Medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT): GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist	1 283,62 € - 2 139,00 €
Gesamt:	41 216,97 € - 42 072,35 €
<i>Cabazitaxel + Prednison oder Prednisolon + medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT)</i>	
Cabazitaxel	19 020,98 €
Prednison	67,20 €
Prednisolon	55,74 €
Medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT): GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist	1 283,62 € - 2 139,00 €
Gesamt:	20 360,34 € - 21 227,18 €
<i>Olaparib (nur für Patienten mit einer BRCA 1/2 Mutation) + medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT)</i>	
Olaparib	58 205,77 €
Medikamentöse Androgendeprivationstherapie (ADT): GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist	1 283,62 € - 2 139,00 €
Gesamt:	59 489,39 € - 60 344,77 €
<i>Best-Supportive-Care (BSC)</i>	
Best-Supportive-Care <sup>6</sup>	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient / Jahr	Kosten/ Patient / Jahr
Cabazitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1	17,4	1 740 €

<sup>6</sup> Bei einem Vergleich von (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan gegenüber Best-Supportive-Care sind die Kosten von Best-Supportive-Care auch für das zu bewertende Arzneimittel zusätzlich zu berücksichtigen.

	parenteralen Zubereitung				
--	-----------------------------	--	--	--	--

**5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan eingesetzt werden können**

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan zur Behandlung des PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie eingesetzt werden können:

- a) Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie

Eine Benennung der Kombinationspartner erfolgt in einem weiteren Beschluss. Der Beschlussfassung wird ein schriftliches und mündliches Stimmnahmeverfahren gem. 5. Kapitel § 19 VerfO vorausgehen, im Rahmen dessen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, sich zur geplanten Benennung zu äußern.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. Juli 2023 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.  
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*