

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)

Gozetotid (Erstmalige Dossierpflicht: Detektion des PSMA-
positiven Prostatakarzinoms (mCRPC), PSMA-abzielende
Therapie)

Vom 16. Januar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Gozetotid wie folgt ergänzt:

Gozetotid

Beschluss vom: 16. Januar 2025

In Kraft getreten am: 16. Januar 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Dezember 2022):

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Gozetotid ist nach Radiomarkierung mit Gallium-68 angezeigt für die Detektion von Prostata-spezifischem-Membranantigen-(PSMA-)positiven Läsionen durch Positronenemissionstomographie (PET) bei Erwachsenen mit Prostatakrebs (PCa) in den folgenden klinischen Situationen:

- Primäres Staging von Patienten mit Hochrisiko-PCa vor der initialen kurativen Therapie,
- Verdacht auf ein PCa-Rezidiv bei Patienten mit steigendem Spiegel des prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Serum nach einer initialen kurativen Therapie,
- Identifizierung von Patienten mit einem PSMA-positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Januar 2025):

Gozetotid ist nach Radiomarkierung mit Gallium-68 angezeigt für die Detektion von Prostata-spezifischem-Membranantigen-(PSMA-)positiven Läsionen durch Positronenemissionstomographie (PET) bei Erwachsenen mit Prostatakrebs (PCa) in den folgenden klinischen Situationen:

- Identifizierung von Patienten mit einem PSMA-positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit einem progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC); Diagnostik; Identifizierung von Patienten mit einem Prostata-spezifisches-Membranantigen- (PSMA-)positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Gozetotid nach Radiomarkierung mit Gallium-68 für eine Positronenemissionstomographie (PET) ggf. gefolgt von einer auf PSMA abzielenden Therapie mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-) Signalwegs ist:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon,
- Enzalutamid,
- Cabazitaxel,
- Olaparib,
- Best-Supportive-Care,

unter Berücksichtigung der Vortherapien, der Komorbidität, des Allgemeinzustandes sowie des BRCA1/2-Mutationsstatus.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Gozetotid 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:¹

- 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 dem 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 Therapie² vs. ADT + patientenindividuelle Therapie²
- randomisierte, kontrollierte, offene, multizentrische Phase III Studie
- Teilpopulation, randomisiert ab dem 05.03.2019

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-76), sofern nicht anders indiziert.

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

Mortalität

Endpunkt	^{(177)Lu} Lutetiumvipivotid-tetraxetan + ADT + patientenindividuelle Therapie		ADT + patientenindividuelle Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Gesamtüberleben					
Gesamt Population ^c	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 (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	^{(177)Lu} Lutetiumvipivotid-tetraxetan + 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>	
Progressionsfreies Überleben					
radiographisches progressionsfreies Überleben ^d	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
Symptomatische skelettbezogene Ereignisse					
Symptomatisches skelettbezogenes Ereignis	385	n. e. 60 (15,6)	196	n. e. 34 (17,3)	0,36 [0,23; 0,56]; <0,001
Neuer symptomatischer pathologischer Knochenbruch	385	n. e. 16 (4,2)	196	n. e. 1 (0,5)	4,27 [0,56; 32,72]; 0,129
Rückenmarkskompression	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
Schmerz (BPI-SF)					
Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3) ^e	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a-g) ^e	Keine geeigneten Daten vorhanden.				
Gesundheitszustand					
EQ-5D-VAS ^f	Keine geeigneten Daten vorhanden.				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	⁽¹⁷⁷⁾ Lu Lutetiumvipivotid-tetraxetan ADT + patientenindividuelle Therapie		ADT + patientenindividuelle Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
FACT-P^g					
Keine geeigneten Daten vorhanden.					

Nebenwirkungen^h

Endpunkt	⁽¹⁷⁷⁾ Lu Lutetiumvipivotid-tetraxetan + 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>	
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
	366	0,69 [0,66; 0,76] 361 (98,6)	167	0,72 [0,53; 0,92] 143 (85,6)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)					
	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

Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	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
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	366	n. e. 63 (17,2)	167	n. e. 14 (8,4)	0,98 [0,54; 1,77]; 0,940
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Myelosuppression (SMQ ⁱ , 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
Harnwegsinfektion (PT, UEs)	366	n. e. 45 (12,3)	167	n. e. 1 (0,6)	11,53 [1,58; 84,10]; 0,002
<p>^a Effekt und KI: Cox- Proportional-Hazards-Modell, p-Wert: Log-Rank-Test. Jeweils stratifiziert nach LDH-Wert zu Studienbeginn (≤ 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.</p> <p>^b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^c aus Dossierbewertung A23-01</p> <p>^d aus dem Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4 A</p> <p>^e 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).</p> <p>^f Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).</p> <p>^g 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).</p> <p>^h 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.</p> <p>ⁱ SMQ „Haematopoetische Zytopenien“</p> <p>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 Patientinnen und Patienten; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT: bevorzugter Begriff; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC= Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus</p>					

- 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 Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit einem progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC); Diagnostik; Identifizierung von Patienten mit einem Prostata-spezifischen-Membranantigen- (PSMA-)positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist

ca. 1870 - 2760 Patienten (PSMA-positiv: ca. 1 500 - 2 400; PSMA-negativ: ca. 360 - 370)

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 Locametz (Wirkstoff: Gozetotid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Oktober 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/locametz-epar-product-information_de.pdf

Das Arzneimittel sollte nur von geschulten medizinischen Fachkräften mit technischer Kompetenz in der Verwendung und Handhabung nuklearmedizinischer Diagnostika und nur in einer speziellen nuklearmedizinischen Einrichtung verabreicht werden.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einem progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC); Diagnostik; Identifizierung von Patienten mit einem Prostata-spezifischen-Membranantigen- (PSMA-)positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Gozetotid gefolgt von (¹⁷⁷ Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-) Signalwegs	
Gozetotid	1 100,00 €
(¹⁷⁷ Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat	110 098,80 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 337,86 €
Gesamt: Gozetotid + (¹⁷⁷ Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat + GnRH-Analoga	112 482,50 € - 113 536,66 €
Abirateronacetat	1 456,96 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 67,34 €
Gesamt: Gozetotid + (¹⁷⁷ Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat + GnRH-Analoga + Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon	113 995,31 € - 115 060,96 €
Enzalutamid	40 687,07 €
Gesamt: Gozetotid + (¹⁷⁷ Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat + GnRH-Analoga + Enzalutamid	153 169,57 € - 154 223,73 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	531,77 € - 674,62 €
Gozetotid gefolgt von Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-) Signalwegs	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gozetotid ³	1 100,00 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 337,86 €
Gesamt: Gozetotid + GnRH-Analoga	2 383,70 € - 3 437,86 €
Abirateronacetat	1 456,96 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 67,34 €
Gesamt: Gozetotid + GnRH-Analoga + Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon	3 896,51 € - 4 962,16 €
Enzalutamid	40 687,07 €
Gesamt: Gozetotid + GnRH-Analoga + Enzalutamid	43 070,77 € - 44 124,93 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	531,77 € - 674,62 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von	
Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Abirateronacetat	1 456,96 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 67,34 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 337,86 €
Gesamt	2 796,51 € - 3 862,16 €
Cabazitaxel + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Cabazitaxel	19 021,51 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 67,34 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 337,86 €
Gesamt	20 361,06 € - 21 426,71 €
Enzalutamid + GnRH-Analoga	
Enzalutamid	40 687,07 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 337,86 €

³ Da Gozetotid als Diagnostikum zur Identifizierung von Patienten mit einem PSMA-positiven mCRPC eingesetzt wird, bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist, fallen die Kosten für Gozetotid auch für diejenigen Patienten an, die im Rahmen der Diagnostik PSMA-negativ getestet werden und anstelle einer auf PSMA abzielenden Therapie mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraacetat in Kombination mit Androgendeprivations-therapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-) Signalwegs eine andere Therapie erhalten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gesamt	41 970,77 € - 43 024,93 €
Olaparib als Monotherapie + GnRH-Analoga	
Olaparib	58 564,51 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 337,86 €
Gesamt	59 848,21 € - 60 902,37 €
Best-Supportive-Care	
Best-Supportive-Care ⁴	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 2024)

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 parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit einem progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC); Diagnostik; Identifizierung von Patienten mit einem Prostata-spezifischen-Membranantigen- (PSMA-)positiven, progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist

Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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.

⁴ Bei einem Vergleich gegenüber Best-Supportive-Care sind die Kosten von Best-Supportive-Care auch für das zu bewertende Arzneimittel zusätzlich zu berücksichtigen.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. Januar 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken