

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)

Capivasertib (Mammakarzinom, ER+, HER2-,
PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Vortherapie,
Kombination mit Fulvestrant)

Vom 3. April 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. April 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 Capivasertib wie folgt ergänzt:

Capivasertib

Beschluss vom: 3. April 2025

In Kraft getreten am: 3. April 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Juni 2024):

Capivasertib in Kombination mit Fulvestrant ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer oder mehreren *PIK3CA/AKT1/PTEN*-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte TRUQAP plus Fulvestrant mit einem Luteinisierungshormon-Releasinghormon(LHRH)-Agonisten kombiniert werden.

Bei Männern sollte die Anwendung eines LHRH-Agonisten gemäß aktueller klinischer Standardpraxis in Betracht gezogen werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. April 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen (nur für prämenopausale Patientinnen, die in der vorausgegangenen (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie kein Tamoxifen erhalten haben; nur für postmenopausale Patientinnen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind)
oder
- Letrozol
oder
- Exemestan (nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung)
oder
- Anastrozol
oder
- Fulvestrant
oder
- Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
oder
- Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
oder

- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
oder
- Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant
oder
- Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant
oder
- Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Capivasertib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber Fulvestrant:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- a2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen
oder
- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Capivasertib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf

- Tamoxifen
- Letrozol
- Exemestan
- Anastrozol
- Fulvestrant
- Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist)
- Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
- Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
- Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant
- Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant
- Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Capivasertib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber Fulvestrant:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

- b2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf

- Tamoxifen
- Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogen
- Fulvestrant
- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Capivasertib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↓	Nachteil im Endpunkt Diarrhö.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im Detail Nachteile bei den spezifischen UE.
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 CAPitello 291: Capiwasertib + Fulvestrant **versus** Placebo + Fulvestrant
 relevante Teilpopulation: Patientinnen mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en)

Mortalität

Endpunkt	Capiwasertib + Fulvestrant		Placebo + Fulvestrant		Intervention versus Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	
Gesamtüberleben					
	16	n. e. 3 (18,8)	28	n. e. 3 (10,7)	1,09 [0,19; 6,10]; 0,921

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-105) und dem Addendum (A25-26), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS) ^b					
	16	11,5 [6,3; n. e.] 11 (68,8)	28	3,7 [1,8; 7,4] 24 (85,7)	0,36 [0,16; 0,77] 0,0078 AD = 7,8 Monate
Symptomatik					
EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					
Fatigue	14	1,5 [0,9; 11,9] 11 (78,6)	24	2,8 [1,0; n. b.] 14 (58,3)	1,33 [0,56; 3,07]; 0,484
Schmerzen	14	3,3 [1,0; 7,4] 13 (92,9)	24	6,0 [1,0; n. b.] 12 (50,0)	1,86 [0,79; 4,45]; 0,139
Übelkeit und Erbrechen	14	6,0 [1,1; 14,7] 11 (78,6)	24	n. e. 9 (37,5)	1,87 [0,71; 5,20]; 0,216
Dyspnoe	14	9,2 [1,0; 14,1] 10 (71,4)	24	3,6 [1,0; n. b.] 12 (50,0)	0,97 [0,39; 2,31]; 0,959
Schlaflosigkeit	14	6,9 [1,0; 16,6] 10 (71,4)	24	6,5 [1,9; n. b.] 11 (45,8)	1,05 [0,42; 2,57]; 0,901
Appetitverlust	14	2,3 [1,0; 15,6] 12 (85,7)	24	8,3 [2,8; n. b.] 10 (41,7)	2,05 [0,83; 5,07]; 0,134
Verstopfung	14	16,6 [7,4; n. b.] 6 (42,9)	24	12,9 [3,6; n. b.] 6 (25,0)	1,18 [0,33; 3,97]; 0,789
Diarrhö	14	2,7 [1,0; 3,7] 12 (85,7)	24	12,8 [3,7; n. b.] 8 (33,3)	4,05 [1,54; 11,48]; 0,004 AD = 10,1 Monate
EORTC QLQ-BR23 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	14	2,8 [1,1; 16,6] 10 (71,4)	24	10,2 [3,7; n. b.] 10 (41,7)	2,33 [0,85; 6,61]; 0,092
Symptome im Brustbereich	14	12,9 [1,9; n. b.] 7 (50,0)	24	n. e. 7 (29,2)	1,39 [0,43; 4,52]; 0,573
Symptome im Armbereich	14	4,7 [1,0; n. b.] 9 (64,3)	24	2,7 [1,0; 16,5] 14 (58,3)	1,41 [0,55; 3,56]; 0,452
Belastung durch Haarausfall	keine geeigneten Daten				
PGIS					
	keine geeigneten Daten				

Gesundheitszustand					
<i>EQ-5D VAS</i>	14	7,5 [1,8; n. b.] 8 (57,1)	24	10,2 [1,9; n. b.] 11 (45,8)	1,42 [0,51; 3,77]; 0,507
<i>PGIC</i>	keine geeigneten Daten				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

<i>EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)</i>					
globaler Gesundheitsstatus	14	1,5 [1,0; n. b.] 10 (71,4)	24	3,6 [1,9; 7,4] 16 (66,7)	1,50 [0,62; 3,47]; 0,384
körperliche Funktion	14	4,6 [3,7; n. b.] 9 (64,3)	24	6,4 [2,8; n. b.] 12 (50,0)	0,83 [0,32; 2,05]; 0,632
Rollenfunktion	14	7,3 [1,1; 11,1] 10 (71,4)	24	2,8 [1,8; 6,5] 15 (62,5)	0,80 [0,34; 1,83]; 0,627
emotionale Funktion	14	12,0 [6,4; n. b.] 6 (42,9)	24	n. e. 8 (33,3)	0,98 [0,32; 2,88]; 0,974
kognitive Funktion	14	6,5 [1,1; 16,5] 10 (71,4)	24	2,7 [1,8; n. b.] 15 (62,5)	0,78 [0,32; 1,83]; 0,573
soziale Funktion	14	n. e. 6 (42,9)	24	1,9 [1,0; 7,9] 15 (62,5)	0,50 [0,17; 1,30]; 0,177
<i>EORTC QLQ-BR23 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)</i>					
Körperbild	14	4,6 [1,9; n. b.] 8 (57,1)	24	2,8 [1,8; n. b.] 13 (54,2)	1,26 [0,47; 3,20]; 0,626
sexuelle Aktivität	14	n. e. 4 (28,6)	24	n. e. 4 (16,7)	1,34 [0,31; 5,72]; 0,684
Freude an Sex	keine geeigneten Daten ^c				
Zukunftsperspektive	14	n. e. 5 (35,7)	24	6,5 [1,8; n. b.] 12 (50,0)	0,65 [0,20; 1,82]; 0,447

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	16	0,1 [0,0; 0,3] 16 (100)	28	0,5 [0,5; 1,8] 22 (78,6)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	16	n. e. 3 (18,8)	28	16,0 [16,0; n. b.] 2 (7,1)	1,96 [0,31; 12,26]; 0,474
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	16	n. e. 7 (43,8)	28	17,5 [14,0; n. b.] 2 (7,1)	3,46 [0,85; 14,03]; 0,083

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	keine geeigneten Daten				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten				
Diarrhö (PT, UEs)	16	1,1 [0,1; 9,2] 11 (68,8)	28	n. e. 3 (10,7)	10,47 [3,31; 33,10]; < 0,001
Ausschlag makulopapulös (PT, UEs)	16	n. e. 6 (37,5)	28	n. e. 0 (0)	21,64 [3,92; 119,57]; < 0,001
Stomatitis (PT, UEs)	16	n. e. 4 (25,0)	28	n. e. 0 (0)	13,39 [1,76; 101,87]; 0,012
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UEs ^d)	16	n. e. 3 (18,8)	28	n. e. 0 (0)	17,25 [1,61; 184,64]; 0,019
<p>a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung b Angaben des pharmazeutischen Unternehmers c Bei 81 % bzw. 93 % der Patientinnen lag kein Baseline- oder Postbaselinescore vor. d operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE = Patient-reported Outcome – CTCAE; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-BR23 = Quality of Life Questionnaire – Breast Cancer 23; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala</p>					

a2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Es liegen keine Daten vor.

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		

b1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↓↓	Nachteile in den Endpunkten Appetitverlust, Diarrhö und Übelkeit und Erbrechen. Vorteil bei dem Endpunkt Verstopfung.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Nachteil in der sozialen Funktion.
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteil bei den schweren UE und im Detail Nachteile bei den spezifischen UE.
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 CAPItello 291:

- Capivasertib + Fulvestrant **versus** Placebo + Fulvestrant

Studie FAKTION:

- Capivasertib + Fulvestrant **versus** Placebo + Fulvestrant
- ausschließlich Daten zum Gesamtüberleben und PFS, metaanalytisch ausgewertet

relevante Teilpopulation: Patientinnen mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en)

Mortalität

Endpunkt	Capivasertib + Fulvestrant		Placebo + Fulvestrant		Intervention versus Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
CAPItello-291	156	n. e. 41 (26,3)	124	n. e. 46 (37,1)	0,65 [0,42; 0,99]; 0,044 ^b
FAKTION ^c	39	38,9 [23,3; 0,7] 25 (64,1)	37	20,0 [14,8; 31,4] 32 (86,5)	0,46 [0,27; 0,79]; 0,005 ^d AD = 18,9 Monate
Gesamt ^e	0,57 [0,41; 0,79]; k. A.				

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS)^f					
CAPItello-291	156	6,1 [5,5; 7,9] 124 (79,5)	124	2,6 [1,9; 3,6] 106 (85,5)	0,52 [0,40; 0,68]; <0,0001 AD = 3,5 Monate
FAKTION	-	-	-	-	0,44 [0,26; 0,73]
Gesamt	0,50 [0,40; 0,64]				
Symptomatik					
<i>EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)</i>					
Fatigue	139	1,8 [1,8; 2,7] 101 (72,7)	98	1,9 [1,8; 2,7] 64 (65,3)	1,04 [0,76; 1,44]; 0,808
Schmerzen	139	3,3 [2,7; 4,6] 86 (61,9)	98	2,7 [1,9; 5,6] 56 (57,1)	0,86 [0,61; 1,22]; 0,397
Übelkeit und Erbrechen	139	1,9 [1,8; 3,6] 96 (69,1)	98	3,7 [2,7; 11,0] 47 (48,0)	1,57 [1,11; 2,26]; 0,015 AD = 1,8 Monate

Dyspnoe	139	7,4 [4,6; 10,2] 68 (48,9)	98	5,6 [2,9; n. b.] 44 (44,9)	0,83 [0,57; 1,23]; 0,374
Schlaflosigkeit	139	9,3 [5,6; 13,0] 61 (43,9)	98	6,5 [3,0; n. b.] 41 (41,8)	0,74 [0,49; 1,12]; 0,152
Appetitverlust	139	2,8 [1,9; 3,6] 87 (62,6)	98	7,3 [4,5; 10,1] 43 (43,9)	1,66 [1,15; 2,42]; 0,009 AD = 4,5 Monate
Verstopfung	139	15,6 [11,1; n. b.] 43 (30,9)	98	9,1 [3,7; n. b.] 37 (37,8)	0,63 [0,40; 0,99]; 0,044 AD = 6,5 Monate
Diarrhö	139	1,0 [1,0; 1,8] 112 (80,6)	98	10,2 [3,9; n. b.] 33 (33,7)	4,11 [2,79; 6,25]; < 0,001 AD = 9,2 Monate
<i>EORTC QLQ-BR23 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)</i>					
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	136	5,7 [3,6; 7,4] 69 (50,7)	98	6,4 [4,6; 16,5] 36 (36,7)	1,33 [0,88; 2,02]; 0,193
Symptome im Brustbereich	136	n. e. 41 (30,1)	98	n. e. 26 (26,5)	0,78 [0,47; 1,32]; 0,359
Symptome im Armbereich	136	3,7 [2,8; 5,5] 78 (57,4)	98	4,5 [1,9; 5,6] 49 (50,0)	0,92 [0,64; 1,33]; 0,678
Belastung durch Haarausfall	keine geeigneten Daten				
<i>PGIS</i>					
	keine geeigneten Daten				
Gesundheitszustand					
<i>EQ-5D VAS</i>	136	6,4 [3,6; n. b.] 62 (45,6)	97	8,3 [4,6; 13,8] 39 (40,2)	1,07 [0,71; 1,61]; 0,768
<i>PGIC</i>	keine geeigneten Daten				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

<i>EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)</i>					
globaler Gesundheitsstatus	139	4,6 [2,7; 7,4] 77 (55,4)	98	3,7 [2,6; n. b.] 45 (45,9)	1,13 [0,78; 1,65]; 0,557
körperliche Funktion	139	5,5 [3,8; 13,9] 68 (48,9)	98	4,5 [2,8; 7,4] 49 (50,0)	0,81 [0,56; 1,18]; 0,276
Rollenfunktion	139	2,8 [1,9; 3,7] 88 (63,3)	98	2,7 [1,8; 4,6] 59 (60,2)	0,91 [0,65; 1,29]; 0,589
emotionale Funktion	139	7,3 [4,6; n. b.] 63 (45,3)	98	4,7 [3,6; 9,7] 45 (45,9)	0,79 [0,54; 1,18]; 0,257

kognitive Funktion	139	3,7 [2,8; 12,8] 71 (51,1)	98	3,6 [2,6; 4,6] 51 (52,0)	0,90 [0,63; 1,30]; 0,569
soziale Funktion	139	2,0 [1,8; 3,7] 92 (66,2)	98	4,7 [2,8; n. b.] 45 (45,9)	1,55 [1,08; 2,24]; 0,02 AD = 2,7 Monate
EORTC QLQ-BR23 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					
Körperbild	136	10,1 [3,7; n. b.] 59 (43,4)	98	10,1 [4,6; n. b.] 36 (36,7)	1,05 [0,69; 1,61]; 0,818
sexuelle Aktivität	136	n. e. 28 (20,6)	98	n. e. 20 (20,4)	0,74 [0,41; 1,35]; 0,314
Freude an Sex	keine geeigneten Daten [§]				
Zukunfts- perspektive	136	n. e. 53 (39,0)	98	9,1 [4,6; n. b.] 34 (34,7)	1,02 [0,66; 1,59]; 0,943

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	156	0,1 [0,1; 0,3] 152 (97,4)	123	0,5 [0,5; 0,7] 105 (85,4)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	156	n. e. 28 (17,9)	123	n. e. 12 (9,8)	1,57 [0,83; 2,97]; 0,164
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)^h					
	156	n. e. 62 (39,7)	123	n. e. 20 (16,3)	2,33 [1,51; 3,61]; < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	keine geeigneten Daten				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten				
Diarrhö (PT, UEs)	156	0,4 [0,2; 0,5] 119 (76,3)	123	n. e. 25 (20,3)	4,89 [3,50; 6,82]; < 0,001
Ausschlag makulo- papulös (PT, UEs)	156	n. e. 30 (19,2)	123	n. e. 2 (1,6)	4,90 [2,44; 9,84]; < 0,001
Stomatitis (PT, UEs)	156	n. e. 24 (15,4)	123	n. e. 6 (4,9)	2,72 [1,32; 5,59]; 0,007
Übelkeit (PT, UEs),	156	n. e. 55 (35,3)	123	n. e. 17 (13,8)	2,35 [1,47; 3,75]; < 0,001
Ausschlag makulo- papulös (PT, schwere UEs ^h)	156	n. e. 11 (7,1)	123	n. e. 0 (0)	6,12 [1,86; 20,07]; 0,003

Diarrhö (PT, schwere UEs ^h)	156	n. e. 18 (11,5)	123	n. e. 1 (0,8)	4,77 [1,92; 11,85]; < 0,001
<p>a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung b HR, KI und p-Wert: Cox-Modell (Bindungsbehandlung nach Efron) und Log-Rang-Test, beides stratifiziert nach Lebermetastasen ja vs. nein; Vortherapie mit CDK4/6-Inhibitoren ja vs. nein c Für die Studie FAKTION gibt es nur für den Endpunkt Gesamtüberleben Daten. Die Studie wird für die weiteren Endpunkte nicht mehr dargestellt. d HR, KI und p-Wert: Cox-Modell, adjustiert nach, bzw. Log-Rang-Test, stratifiziert nach Mutationsstatus, AI-Resistenz primär oder sekundär und Erkrankung messbar oder nicht messbar e HR und KI berechnet aus Metaanalyse, Modell mit festem Effekt f Angaben des pharmazeutischen Unternehmers g Bei 83 % bzw. 81 % der Patientinnen lag kein Baseline- oder Postbaselinescore vor. h operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE = Patient-reported Outcome – CTCAE; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-BR23 = Quality of Life Questionnaire – Breast Cancer 23; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala</p>					

b2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
<p>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</p>		

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

a1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

circa 75 – 7965 Patientinnen

a2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

circa 1 – 70 Patienten

b1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

circa 410 – 18 550 Patientinnen

b2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

circa 5 – 160 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 Truqap (Wirkstoff: Capivasertib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Februar 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Capivasertib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patientinnen und Patienten mit ER-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Mammakarzinom sollten für die Behandlung mit Capivasertib basierend auf dem Vorhandensein einer oder mehrerer PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen ausgewählt werden, die mittels eines CE-gekennzeichneten IVD mit dem entsprechenden Verwendungszweck nachgewiesen werden sollten. Wenn kein IVD mit CE-Kennzeichnung verfügbar ist, muss ein alternativer validierter Test verwendet werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Capivasertib	92 010,81 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	96 516,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Antiöstrogene</i>	
Tamoxifen	72,34 €
Fulvestrant	4 183,66 €
<i>Nicht-steroidale Aromatasehemmer</i>	
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
<i>Steroidale Aromatasehemmer</i>	
Exemestan	425,48 €
<i>Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Ribociclib	29 658,94 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Ribociclib + Anastrozol Gesamt:	29 793,17 €
Ribociclib + Letrozol Gesamt:	29 829,06 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Abemaciclib	25 977,05 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Abemaciclib + Anastrozol Gesamt:	26 111,28 €
Abemaciclib + Letrozol Gesamt:	26 147,17 €
<i>Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	23 258,24 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	23 294,13 €
<i>Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Ribociclib	29 658,94 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	34 164,42 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Abemaciclib	25 977,05 €
Fulvestrant	4 183,66 €
Gesamt:	30 160,71 €
<i>Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	27 629,49 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- a2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Capivasertib	92 010,81 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	96 516,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Antiöstrogene</i>	
Tamoxifen	72,34 €
<i>Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	23 258,24 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	23 294,13 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Capivasertib	92 010,81 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	96 516,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Antiöstrogene</i>	
Tamoxifen	72,34 €
Fulvestrant	4 183,66 €
<i>Nicht-steroidale Aromatasehemmer</i>	
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
<i>Steroidale Aromatasehemmer</i>	
Exemestan	425,48 €
<i>Everolimus in Kombination mit Exemestan</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Everolimus	4 878,23 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt:	5 303,71 €
<i>Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Ribociclib	29 658,94 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Ribociclib + Anastrozol Gesamt:	29 802,57 €
Ribociclib + Letrozol Gesamt:	29 793,17 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Abemaciclib	25 977,05 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Abemaciclib + Anastrozol Gesamt:	26 111,28 €
Abemaciclib + Letrozol Gesamt:	26 147,17 €
<i>Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	23 258,24 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	23 294,13 €
<i>Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Ribociclib	29 658,94 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	34 164,42 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Abemaciclib	25 977,05 €
Fulvestrant	4 183,66 €
Gesamt:	30 160,71 €
<i>Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Palbociclib	23 124,01 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	27 307,67 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen, mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Capivasertib	92 010,81 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	96 516,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Antiöstrogene</i>	
Tamoxifen	72,34 €
Fulvestrant	4 183,66 €
<i>Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogon</i>	
Aromatasehemmer	143,63 € - 425,48 €
GnRH-Analogon	2 049,41 € - 2 582,75 €
Gesamt:	2 193,04 € - 3 008,23 € ²
<i>Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Anastrozol	134,23 €
Letrozol	170,12 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	23 258,24 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	23 294,13 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

² Die Spanne basiert auf den in der Publikation von DiLauro et al. (2015) referenzierten Wirkstoffkombinationen Anastrozol und Leuprorelin (Untergrenze) und Exemestan und Goserelin (Oberspanne): Di Lauro et al. Role of gonadotropin-releasing hormone analogues in metastatic male breast cancer: results from a pooled analysis. J Hematol Oncol. 2015 May 17;8:53

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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:

- a1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- a2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), nach Wiederauftreten der Erkrankung während oder nach einer (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie, bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b1) Frauen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b2) Männer mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit PIK3CA/AKT1/PTEN-Alteration(en), mit einer Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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 3. April 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 3. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken