

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Sipuleucel-T – Provenge® (19.03.2015)	Sipuleucel-T (Provenge [®]) ist angezeigt für die Behandlung von asymptomatischem oder minimal symptomatischem, metastasiertem (nicht viszeralem), kastrationsresistentem Prostatakarzinom bei erwachsenen Männern, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist.*		Das Abwartende Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation oder gegebenenfalls die kombinierte, maximale Androgenblockade mit einem nichtsteroidalen Antiandrogen (Flutamid, Bicalutamid) oder Abirateronacetat unter Beibehaltung der bestehenden Androgendeprivation.	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	

Hinweis

* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sipuleucel-T 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. Die Therapie mit Sipuleucel-T sieht eine Leukapherese vor. Die Anwendung sollte in einem klinischen Umfeld erfolgen, in dem Wiederbelebensgeräte jederzeit zur Verfügung stehen. Die Anwendung darf nur in geprüften Leukapheresezentren durchgeführt werden, in denen das medizinische Fachpersonal in der Anwendung von Sipuleucel-T geschult wurde.“

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informationen-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.