

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Olaparib (Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, BRCA1/2-Mutationen, Progredienz nach hormoneller Behandlung)
(Patientenzahlen)

Vom 27. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 27. Juli 2021 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Juli 2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Olaparib in der Fassung des Beschlusses vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 17.09.2021 B2) unter dem Abschnitt „2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ werden wie folgt geändert:

Unter „Erwachsene Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC); BRCA1/2- mutiert (in der Keimbahn und/oder somatisch); progrediente Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit Abirateron und/oder Enzalutamid“ wird die Angabe zur Anzahl der Patienten

„ca. 1490 – 1980 Patienten“ durch folgende Angaben ersetzt:

„ca. 2290 - 3040 Patienten“.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 28. Juli 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 27. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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