



**Abirateronacetat** (neues Anwendungsgebiet: metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC))

Beschluss vom: 7. Juni 2018 gültig bis: unbefristet  
In Kraft getreten am: 7. Juni 2018  
BAnz AT 17.07.2018 B1

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. November 2017):**

ZYTIGA ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie (androgen deprivation therapy, ADT).

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und einer Androgendeprivationstherapie zur Behandlung von Hochrisiko-Patienten mit neu diagnostiziertem, metastasiertem, hormonsensitivem Prostatakarzinom ist:

– die konventionelle Androgendeprivation, gegebenenfalls in Kombination mit einem nicht-steroidalen Antiandrogen (Flutamid oder Bicalutamid),

oder

– die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Docetaxel und Prednison oder Prednisolon.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der konventionellen Androgendeprivation:**

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

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

Studie LATITUDE: Abirateronacetat plus Prednison plus Androgendeprivation vs. Androgendeprivation

Studie STAMPEDE: Abirateronacetat plus Predniso(lo)n plus Androgendeprivation vs. Androgendeprivation

Relevante Teilpopulation: Patienten mit metastasierter Erkrankung (M1-Population)

Endpunktkategorie	Abirateron + P + ADT		ADT <sup>a</sup>		Abirateron + P + ADT vs. ADT
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]  Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]  Patienten mit Ereignis n (%)	
<b>Endpunkt Studie</b>					<b>HR [95 %-KI] p-Wert</b>
<b>Mortalität</b>					
<b>Gesamtüberleben</b>					
LATITUDE	597	n. e. [n. e.; n. e.] 169 (28,3)	602	34,7 [33,05; n. e.] 237 (39,4)	0,62 [0,51; 0,76] < 0,001 <sup>b</sup>
STAMPEDE	500	n. e. [n. e.; n. e.] 150 (30,0)	502	48 [n. e.; n. e.] 218 (56,0)	0,61 [0,49; 0,75] 0,001 <sup>c</sup>
Gesamt <sup>d</sup>					0,62 [0,53; 0,71] < 0,001 <sup>e</sup>
<b>Morbidität</b>					
<b>Progressionsfreies Überleben<sup>2</sup></b>					
LATITUDE	597	33,02 [29,57; n. e.] 101 (16,9)	602	14,78 [14,69; 18,27] 354 (58,8)	0,47 [0,40; 0,55] < 0,001 <sup>b</sup>
STAMPEDE	500	n. e. [n. e.; n. e.] 173 (34,6)	502	24 [k. A.; k. A.] 301 (59,96)	0,43 [0,36; 0,52] k. A.
Gesamt <sup>d</sup>					0,45 [0,40; 0,51] < 0,001
<b>Symptomatische lokale Krankheitsprogression</b>					
LATITUDE	597	n. e. [n. e.; n. e.] 33 (5,5)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 37 (6,1)	0,67 [0,42; 1,08] 0,101 <sup>b, f</sup>
STAMPEDE		Endpunkt nicht erhoben			
<b>Skelettbezogene Ereignisse (kombinierter Endpunkt)</b>					
LATITUDE	597	n. e. [n. e.; n. e.] 98 (16,4)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 125 (20,8)	0,70 [0,54; 0,92] 0,009 <sup>b</sup>
STAMPEDE <sup>g</sup>	500	n. e. [n. e.; n. e.] 102 (20,4) <sup>e, f</sup>	502	n. e. [n. e.; n. e.] 184 (36,7) <sup>e, f</sup>	0,45 [0,36; 0,58] <sup>c</sup> k. A.
Gesamt <sup>e</sup>		Heterogenität <sup>e</sup> Q = 6,01; df = 1; p = 0,014; I <sup>2</sup> = 83,4 %			
Endpunktkomponente (LATITUDE)					
klinische oder pathologische	597	n. e. [n. e.; n. e.] 28 (4,7)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 25 (4,2)	1,19 [0,67; 2,11] 0,545 <sup>b</sup>

<sup>1</sup> Daten, sofern nicht anders angegeben, aus der IQWiG-Dossierbewertung A17-64

<sup>2</sup> Daten aus Dossier Abirateronacetat Modul 4A vom 13. Dezember 2017

Frakturen					
Rückenmarks-kompression	597	n. e. [n. e.; n. e.] 22 (3,7)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 24 (4,0)	0,84 [0,47; 1,50] 0,562 <sup>b</sup>
<b>Endpunktkategorie</b>	<b>Abirateron-P-ADT</b>		<b>ADT<sup>a</sup></b>		<b>Abirateron-P-ADT vs. ADT</b>
<b>Endpunkt Studie</b>	<b>N</b>	<b>Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]  Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>N</b>	<b>Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]  Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>HR [95 %-KI] p-Wert</b>
palliative Bestrahlung am Knochen	597	n. e. [n. e.; n. e.] 67 (11,2)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 99 (16,4)	0,60 [0,44; 0,82] 0,001 <sup>b</sup>
chirurgische Eingriffe am Knochen	597	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (0,7)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 5 (0,8)	0,74 [0,20; 2,77] 0,656 <sup>b</sup>
<b>Symptomatik (EORTC QLQ-C30 und -PR25)<sup>b</sup></b>					
LATITUDE	Endpunkt nicht erhoben				
STAMPEDE	Endpunkt erhoben, aber nicht berichtet				
<b>Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 7 Punkte</b>					
LATITUDE	597	9,2 [k. A.] 365 (61,1)	602	5,6 [k. A.] 405 (67,3)	0,81 [0,70; 0,94] 0,004 <sup>i</sup>
STAMPEDE	Endpunkt erhoben, aber nicht berichtet				
<b>Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 10 Punkte</b>					
LATITUDE	597	12,9 [k. A.] 343 (57,5)	602	8,3 [k. A.] 371 (61,6)	0,83 [0,72; 0,97] 0,015 <sup>i</sup>
STAMPEDE	Endpunkt erhoben, aber nicht berichtet				
<b>Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3) – Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 2 Punkte</b>					
LATITUDE	597	n. e. [n. e.; n. e.] 173 (29,0)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 228 (37,9)	0,63 [0,52; 0,77] < 0,001 <sup>b</sup>
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben				
<b>Schmerz (EORTC QLQ-C30 Schmerzskala)</b>					
LATITUDE	Endpunkt nicht erhoben				
STAMPEDE	Endpunkt erhoben, aber nicht berichtet				
<b>Stärkste Fatigue (BFI Item 3)<sup>3</sup> - Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 3 Punkte</b>					
LATITUDE	597	n. e. [n. e.; n. e.] 96 (16,1)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 133 (22,1)	0,59 [0,45; 0,77] < 0,001
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben				
<b>Stärkste Fatigue (BFI Item 3)<sup>3</sup> - Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 6 Punkte</b>					
LATITUDE	597	n. e. [n. e.; n. e.] 21 (3,5)	602	n. e. [n. e.; n. e.] 36 (6,0)	0,50 [0,29; 0,86] 0,012
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben				
<b>Fatigue (EORTC QLQ-C30 Fatigueskala)</b>					
LATITUDE	Endpunkt nicht erhoben				

<sup>3</sup> Daten aus Addendum A18-26 zur IQWiG-Dossierbewertung A17-64

STAMPEDE	Endpunkt erhoben, aber nicht berichtet						
Endpunktkategorie	Abirateron-P-ADT			ADT <sup>a</sup>			Abirateron-P-ADT vs. ADT
	N <sup>m</sup>	Studienbeginn MW (SD)	Änderung zum Datenschnitt MW <sup>c</sup> (SE)	N <sup>m</sup>	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zum Datenschnitt MW <sup>c</sup> (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert <sup>n</sup>
Endpunkt Studie							
<b>Morbidität</b>							
<b>Schmerzintensität (BPI-SF Items 3–6)<sup>o</sup> (ergänzend dargestellt)</b>							
LATITUDE	563	1,64 (1,78)	-0,15 (0,05)	575	1,65 (1,81)	0,22 (0,05)	-0,37 [-0,52; -0,22] < 0,001 Hedges' g: -0,28 [-0,40; -0,17]
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben						
<b>Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Items 9 a–g)<sup>o</sup> (ergänzend dargestellt)</b>							
LATITUDE	563	1,42 (1,92)	-0,14 (0,06)	575	1,44 (2,03)	0,19 (0,06)	-0,34 [-0,49; -0,18] < 0,001 Hedges' g: -0,25 [-0,36; -0,13]
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben						
<b>Beeinträchtigung durch Fatigue (BFI Items 4 a–f)<sup>o</sup></b>							
LATITUDE	562	1,35 (1,97)	-0,12 (0,06)	574	1,36 (1,95)	0,16 (0,06)	-0,28 [-0,43; -0,12] < 0,001 Hedges' g: -0,21 [-0,33; -0,09]
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben						
Endpunktkategorie	Abirateron-P-ADT		ADT <sup>a</sup>		Abirateron-P-ADT vs. ADT		
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert		
Endpunkt Studie							
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>							
<b>Erhoben durch FACT-P</b>							
LATITUDE							
Gesamtscore, Verschlechterung um ≥ 10 Punkte	597	12,9 [k. A.] 347 (58,1)	602	8,3 [k. A.] 369 (61,3)	0,85 [0,74; 0,99] 0,035 <sup>i</sup>		
PCS, Verschlechterung um ≥ 3	597	8,3 [k. A.] 375 (62,8)	602	5,6 [k. A.] 404 (67,1)	0,81 [0,70; 0,93] 0,003 <sup>i</sup>		

Punkte					
Endpunktkategorie	Abirateron-P-ADT		ADT <sup>a</sup>		Abirateron-P-ADT vs. ADT
	Endpunkt Studie	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)
physisches Wohlbefinden, Verschlechterung um ≥ 3 Punkte	597	14,4 [k. A.] 343 (57,5)	602	7,4 [k. A.] 385 (64,0)	0,75 [0,65; 0,87] < 0,001 <sup>i</sup>
soziales Wohlbefinden, Verschlechterung um ≥ 3 Punkte	597	3,8 [k. A.] 394 (66,0)	602	5,5 [k. A.] 376 (62,5)	1,06 [0,92; 1,23] 0,394 <sup>i</sup>
emotionales Wohlbefinden, Verschlechterung um ≥ 3 Punkte	597	16,1 [k. A.] 325 (54,4)	602	10,2 [k. A.] 323 (53,7)	0,92 [0,79; 1,08] 0,311 <sup>i</sup>
funktionales Wohlbefinden, Verschlechterung um ≥ 3 Punkte	597	7,4 [k. A.] 385 (64,5)	602	5,5 [k. A.] 396 (65,8)	0,89 [0,78; 1,03] 0,117 <sup>i</sup>
STAMPEDE	Endpunkt nicht erhoben				
<b>erhoben durch EORTC QLQ-C30<sup>j</sup></b>					
LATITUDE	Endpunkt nicht erhoben				
STAMPEDE	Endpunkt erhoben, aber nicht berichtet				
<b>Nebenwirkungen</b>					
<b>UE (ergänzend dargestellt)</b>					
LATITUDE	597	1,1 [k. A.] 558 (93,5)	602	1,4 [k. A.] 557 (92,5)	–
STAMPEDE	k. A.				
<b>SUE</b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 165 (27,6)	602	n. e. [k. A.] 146 (24,3)	0,85 [0,68; 1,07] 0,169 <sup>i</sup>
STAMPEDE	k. A.				
<b>Schwere UE (CTCAE Grad 3-4)</b>					
LATITUDE	597	13,9 [k. A.] 374 (62,6)	602	20,2 [k. A.] 287 (47,7)	1,26 [1,08; 1,48] 0,003 <sup>i</sup>
STAMPEDE	k. A.				
<b>Abbrüche wegen UE</b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 73 (12,2)	602	n. e. [k. A.] 61 (10,1)	RR: 1,21 [0,88; 1,66] 0,272
STAMPEDE	k. A.				

Endpunktkategorie	Abirateron-P-ADT		ADT <sup>a</sup>		Abirateron-P-ADT vs. ADT
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert
<b>Spezifische UE</b>					
<b>Schwere UE (CTCAE Grad 3-4) - Herzerkrankungen<sup>4</sup></b>					
LATITUDE	597	k. A. 18 (3,0)	602	k. A. 5 (0,8)	2,82 [1,04; 7,65] 0,008
STAMPEDE	k. A.				
<b>Flüssigkeitsretention / Ödeme</b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 74 (12,4)	602	n. e. [k. A.] 68 (11,3)	0,96 [0,69; 1,33] 0,783 <sup>k</sup>
STAMPEDE	k. A.				
<b>Hypertonie (CTCAE Grad 3-4)<sup>5</sup></b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 121 (20,3)	602	n. e. [k. A.] 60 (10,0)	1,90 [1,40; 2,60] < 0,001
STAMPEDE	k. A.				
<b>Hypokaliämie (CTCAE Grad 3-4)</b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 62 (10,4)	602	n. e. [k. A.] 8 (1,3)	6,32 [3,02; 13,21] < 0,001 <sup>k</sup>
STAMPEDE	k. A.				
<b>Alanin-Aminotransferase (ALT) erhöht (CTCAE Grad 3-4)</b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 33 (5,5)	602	n. e. [k. A.] 8 (1,3)	3,99 [1,84; 8,65] < 0,001 <sup>k</sup>
STAMPEDE	k. A.				
<b>Aspartat-Aminotransferase (AST) erhöht (CTCAE Grad 3-4)</b>					
LATITUDE	597	n. e. [k. A.] 26 (4,4)	602	n. e. [k. A.] 9 (1,5)	2,72 [1,27; 5,80] 0,010 <sup>k</sup>
STAMPEDE	k. A.				
<p>a: LATITUDE-Studie: ADT + Placebo für Abirateron und Prednison; STAMPEDE-Studie: ADT</p> <p>b: HR und 95 %-KI aus Cox-Modell stratifiziert nach viszerale Metastasen (ja / nein) und ECOG Performance Status (0 / 1 versus 2); p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank Test</p> <p>c: HR und 95 %-KI aus Cox-Modell stratifiziert nach Alter bei Randomisierung, Präsenz von Metastasen, geplante Radiotherapie, Lymphknotenmetastasen, WHO Status, Langzeitbehandlung mit Analgetika</p> <p>d: aus Metaanalyse mit festem Effekt</p> <p>e: Berechnung gemäß IQWiG-Dossierbewertung A17-64</p> <p>f: symptomatische lokale Progression: Angaben stammen aus Modul 4 A (stratifizierte Auswertung) und weichen von den Angaben in den Studienunterlagen ab, wobei für diese nicht klar gekennzeichnet war, ob es sich ebenfalls um stratifizierte Auswertungen handelt; skelettbezogene Ereignisse: Angaben stammen aus James 2017 und weichen von Modul 4 A ab, was vermutlich auf einem Übertragungsfehler des pU basiert</p> <p>g: definiert als symptomatische skelettbezogene Ereignisse: pathologische Frakturen, Rückenmarkskompression oder als Notwendigkeit einer palliativen Bestrahlung oder eines chirurgischen Eingriffs wegen Knochenschmerzen; keine Ergebnisse für die einzelnen Komponenten</p>					

<sup>4</sup> Daten aus Addendum A18-26 zur IQWiG-Dossierbewertung A17-64

<sup>5</sup> Daten aus schriftlicher Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers

vorhanden

h: Der EORTC QLQ-C30 beinhaltet 8 relevante Morbiditätsendpunkte, davon sind 4 Symptomskalen. Zusätzlich zum EORTC QLQ-C30 wurde in der STAMPEDE-Studie das Zusatzmodul QLQ-PR25 erhoben, welches 4 weitere Prostatakarzinom-spezifische Symptomskalen und 2 Funktionsskalen beinhaltet.

i: HR, 95 %-KI und p-Wert aus Cox-Modell stratifiziert nach viszerale Metastasen (ja / nein) und ECOG Performance Status (0 / 1 versus 2)

j: Der EORTC QLQ-C30 beinhaltet in Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität 5 Funktionsskalen und eine Skala zum globalen Gesundheitsstatus.

k: HR, 95 %-KI und p-Wert aus unstratifiziertem Cox-Modell

l: keine Ereigniszeitanalysen vorliegend

m: Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienanfang können auf anderen Patientenzahlen basieren

n: Effekt, KI und p-Wert: Gemischtes Modell mit Messwiederholungen (MMRM)

o: Eine negative Änderung gegenüber Studienbeginn bedeutet eine Verbesserung und somit bedeutet ein negativer Effektschätzer einen Vorteil für Abirateron-P-ADT

ADT: Androgendeprivationstherapie; ALT: Alanin Aminotransferase; AST: Aspartat Aminotransferase; BFI: Brief Fatigue Inventory; BPI-SF: Brief Pain Inventory-short Form; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; EORTC-QLQ-C30: European Organisation for Research Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30; EORTC-QLQ-PR25: European Organisation for Research Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Prostate 25; EQ-5D: EuroQol 5 Dimensions; FACT-P: Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MMRM: gemischtes Modell mit wiederholten Messungen; MD: Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. e.: nicht erreicht; P: Prednison / Prednisolon; PCS: prostatakarzinomspezifische Subskala des FACT-P; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: Relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; WHO: Weltgesundheitsorganisation; VAS: visuelle Analogskala; vs.: versus

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

ca. 1500 bis 2200 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 ZYTIGA (Wirkstoff: Abirateronacetat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. März 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002321/WC500112858.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Abirateronacetat 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.

Vor Beginn der Behandlung von Patienten mit einem erheblichen Risiko für eine kongestive Herzinsuffizienz (z. B. Herzinsuffizienz, unkontrollierte Hypertonie oder kardiale Ereignisse wie ischämische Herzerkrankung in der Anamnese) ist eine Kontrolle der Herzfunktion (z. B.

Echokardiogramm) in Betracht zu ziehen. Vor Beginn der Behandlung mit ZYTIGA soll eine Herzinsuffizienz behandelt und die Herzfunktion optimiert werden. Hypertonie, Hypokaliämie, und Flüssigkeitsretention sollen korrigiert und kontrolliert werden.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abirateronacetat	46 356,96 €
Predniso(lo)n	47,45 € - 51,87 €
LHRH-Analogon/GnRH-Antagonist	1 389,12 € - 2 057,60 €
Orchiektomie	2 635,15 €
Gesamt	47 793,53 € - 49 043,98 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Konventionelle Androgendeprivation	
LHRH-Analogon/GnRH-Antagonist	1 389,12 € - 2 057,60 €
Orchiektomie	2 635,15 €
Maximale Androgenblockade	
Bicalutamid	580,23 €
Flutamid	436,44 €
Konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Docetaxel und Predniso(lo)n	
Docetaxel	7 320,54 €
Predniso(lo)n	32,76 € - 35,81 €
Gesamt	1 389,12 € - 9 991,50 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.05.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486 €