

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Janssen Cilag GmbH zum Fertigarzneimittel Imbruvica® (Wirkstoff: Ibrutinib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Imbruvica® (Ibrutinib) ist seit dem 28.08.2021 ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit ausschließlich im Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut den G-BA-Beschlüssen vom 21.07.2016, vom 16.03.2017, vom 20.02.2020 und vom 01.04.2021 anzuerkennen, solange Janssen-Cilag Imbruvica® in Deutschland vertreibt.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 21.07.2016 sind:

- Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, für die eine Chemotherapie nicht angezeigt ist.

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care.

- Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie ungeeignet sind

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care.

- Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL), für die Temsirolimus die patientenindividuell geeignete Therapieoption darstellt

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Temsirolimus.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 16.03.2017 ist:

- Ibrutinib in Kombination mit Bendamustin und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben, für die Bendamustin in Kombination mit Rituximab die patientenindividuell optimierte Therapie darstellt

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Bendamustin + Rituximab.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.02.2020 ist:

- Ibrutinib in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht infrage kommt.

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Chlormambucil in Kombination mit Obinutuzumab.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.04.2021 ist:

- Ibrutinib in Kombination mit Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR)

Der Beschluss ist bis zum 01.04.2024 befristet.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ibrutinib (IMBRUVICA®) soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie oder Mantelzell-Lymphom oder Morbus Waldenström erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Imbruvica® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.