

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA zum Fertigarzneimittel Empliciti® (Wirkstoff: Elotuzumab)

Empliciti® (Wirkstoff: Elotuzumab) ist ab dem 20.05.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet laut G-BA-Beschluss vom 01.12.2016 anzuerkennen, sobald und solange Bristol-Myers Squibb GmbH & KGaA Empliciti® in Deutschland vertreibt.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet lautet: Empliciti® ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen indiziert, welche mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elotuzumab muss durch ein/e in der Therapie von Patienten mit Multiplen Myelom erfahrene/n Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106c SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Empliciti® außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).