

**Anlage zur Vereinbarung nach §130b Abs.1 S.1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Janssen-Cilag GmbH zum Fertigarzneimittel Darzalex® (Wirkstoff Daratumumab) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit**

Darzalex® (Wirkstoff: Daratumumab) ist als Kombinationstherapie ab dem 19.11.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschlüssen vom 15.02.2018 und vom 22.03.2019 und vom 20.08.2020 anzuerkennen, sobald und solange Janssen-Cilag GmbH Darzalex® in Deutschland vertreibt.

Die bewerteten Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

- Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.

Bewertung des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib in Kombination mit Dexamethason:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Dieser Beschluss des G-BA ist bis zum 1. Oktober 2021 befristet.

- Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Bewertungen des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Kombinationstherapie nach Maßgabe des Arztes:

Anhaltspunkt auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Dieser Beschluss des G-BA ist bis zum 1. März 2022 befristet.

- Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Bewertung des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

- Darzalex® ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind.

Bewertung des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes Darzalex® sind hiervon nicht umfasst.

Diese Praxisbesonderheit ersetzt die Praxisbesonderheit vom 01.10.2019 zu Darzalex®.

Ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst, ist die Anwendung von Darzalex® als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Daratumumab muss durch in der Therapie von Patienten mit multiplem Myelom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Daratumumab außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs („Off-Label-Use“). Dies umfasst insbesondere ein abweichendes Dosierungsschema.

Die Ärztinnen und Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 AM-RL entbunden.