

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

Erleada® (Apalutamid) ist seit dem 29.01.2021 ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit ausschließlich im Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.10.2020 anzuerkennen, solange Janssen-Cilag Erleada® in Deutschland vertreibt.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.10.2020 ist:

- Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nm-CRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Bewertung des G-BA: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Apalutamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologievereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten soll während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Erleada® 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.