

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Bayer zum Arzneimittel Nubeqa® (Wirkstoff: Darolutamid) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Nubeqa® (Wirkstoff: Darolutamid) sind ab dem 01.05.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 15.10.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Bayer Nubeqa® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete von Nubeqa® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

- Nubeqa wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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

Eine medikamentöse Kastration mit einem Luteinisierenden-Hormon-Releasing-Hormon (LHRH)-Analogon soll während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Nubeqa® 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.