

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband
und der BeiGene Germany GmbH zum Arzneimittel Brukinsa (Wirkstoff: Zanubrutinib)
bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit**

Brukinsa (Wirkstoff: Zanubrutinib) ist ab dem 15.05.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in den Patientengruppen mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüssen vom 15.06.2023 anzuerkennen, solange Beigene Brukinsa in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete, Patientengruppen oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Brukinsa sind hiervon nicht umfasst.

Die Patientengruppen mit Zusatznutzen lauten:

Beschluss vom 15.06.2031 (CLL / nicht vorbehandelte Patienten)

Bewertung des G-BA:

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren, die anhand ihres Allgemeinzustandes und ihrer Komorbiditäten nicht für eine Therapie mit FCR geeignet sind.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Zanubrutinib:

- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Beschluss vom 15.06.2023 (CLL / rezidierte oder refraktäre Patienten)

Bewertung des G-BA:

Erwachsene mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die weder einen BTK-Inhibitor noch einen BCL2-Inhibitor erhalten haben.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Zanubrutinib:

- Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Zanubrutinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Brukinsa 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.