

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Daratumumab- Darzalex®</p> <p>(01.12.2016)</p> <p>Befristet bis 30.11.2019.</p> <p>(15.06.2017)</p> <p>Nach Überschreitung der 50 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Darzalex® mit dem Wirkstoff Daratumumab wird die zum 1 Mai 2017 eingeleitete Nutzenbewertung von Daratumumab nach § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr.1 VerfO für ein neues Anwendungsgebiet (hier: Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung erwachsener Patienten mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben) vorläufig eingestellt.</p> <p>Beschluss vom 01.12.2016 aufgehoben (15.02.2018)</p>	<p>Daratumumab (Darzalex®) ist indiziert 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.</p>		<p>Darzalex® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.</p> <p>Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.</p>	<p>Zusatznutzen nicht quantifizierbar</p>	<p>Erstattungsbeitrag vereinbart</p> <p>Praxisbesonderheit: Für Daratumumab gelten die Verordnungen für diese Patienten ab 23.06.2017 vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit.</p> <p>Beschluss aufgehoben</p>

<p>Daratumumab-Darzalex®</p> <p>(15.02.2018)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 28. April 2017</p> <p>Befristet bis 01.10.2021</p>	<p>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</p>	<p>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin oder Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib in Kombination mit Dexamethason</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p> <p>Praxisbesonderheit: Für Daratumumab gelten die Verordnungen für diese Patienten ab 15.09.2018 vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit.</p>
<p>Daratumumab-Darzalex®</p> <p>(15.02.2018)</p> <p>Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze</p>	<p>Darzalex® ist indiziert 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</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, insbesondere in Abhängigkeit von den Vortherapien sowie der Ausprägung und Dauer des Ansprechens sowie unter Beachtung der Zulassung der jeweiligen Arzneimittel</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p>Daratumumab – Darzalex®</p> <p>(22.03.2019)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet</p>	<p>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. *</p>	<p>Eine Kombinationstherapie nach Maßgabe des Arztes.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

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. Gemäß der Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und einen Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal und Blutbanken enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Daratumumab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest bzw. Coombs-Test). Die durch Daratumumab induzierten Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen können bis zu 6 Monate nach der letzten Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis 6 Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.

*Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Daratumumab in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison soll nur durch in der Therapie von Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie erfolgen. Gemäß der Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal und Blutbanken enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Daratumumab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest bzw. Coombs-Test). Die durch Daratumumab induzierten Interferenzen mit

Blutgruppenbestimmungen können bis zu 6 Monate nach der letzten Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis 6 Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.