

Anlage 3 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Daiichi Sankyo Deutschland GmbH zum Arzneimittel Enhertu (Wirkstoff: Trastuzumab deruxtecan) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Enhertu (Wirkstoff: Trastuzumab deruxtecan) sind ab dem 01.08.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut den G-BA Beschlüssen vom 02.02.2023 und 20.07.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Daiichi Sankyo Enhertu in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 02.02.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.08.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die **eine** gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

und

G-BA Beschluss vom 02.02.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.08.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits **mindestens zwei** gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben.

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

und

G-BA Beschluss vom 20.07.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.08.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **HER2-low-Brustkrebs**, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Enhertu sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Trastuzumab deruxtecán soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Enhertu außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (§ 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie) entbunden.