

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Tafinlar® (Wirkstoff: Dabrafenib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Tafinlar® (Wirkstoff: Dabrafenib) ist ab dem 27.08.2019 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut den G-BA-Beschlüssen vom 22.03.2019 sowie vom 17.03.2016 anzuerkennen, solange Novartis Tafinlar® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Tafinlar® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen gemäß G-BA-Beschluss vom 22.03.2019 lautet:

Dabrafenib in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion.

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber beobachtendes Abwarten.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen gemäß G-BA-Beschluss vom 17.03.2016 lautet:

Dabrafenib ist angezeigt in Kombination mit Trametinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Vemurafenib.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dabrafenib in Kombination mit Trametinib soll durch einen auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit Melanomen erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen).

Vor der Einnahme von Dabrafenib in Kombination mit Trametinib muss bei Patienten die BRAF-V600-Mutation durch einen validierten Test nachgewiesen worden sein.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dabrafenib ist bei Patienten mit Melanom vom BRAF-Wildtyp nicht erwiesen. Dabrafenib sollte daher bei Patienten mit einem Melanom vom BRAF-Wildtyp nicht angewendet werden.

Vorbehandelte Patienten wurden in der für die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studie nicht untersucht.

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

Die in diesem Vertrag vereinbarten Regelungen zur Anerkennung einer Praxisbesonderheit entbinden die Ärzte nicht von der Einhaltung der Vorgaben gemäß § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie.