

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA zum Arzneimittel Yervoy (Wirkstoff: Ipilimumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Yervoy (Wirkstoff: Ipilimumab) sind ab dem 01.12.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 03.06.2021 (NSCLC 1L; Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie) ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA Yervoy in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für folgende Patientengruppe mit Zusatznutzen:

NSCLC 1L (in Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie), Patientengruppe b):

G-BA Beschluss vom 03.06.2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.12.2021

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

„Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung“

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber platinbasierter Chemotherapie

Hinweis:

Die Daten von älteren Patienten (≥ 75 Jahre) aus der Studie CA209-9LA sind begrenzt. Bei diesen Patienten sollte Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab und Chemotherapie mit Vorsicht nach sorgfältiger Abwägung des potenziellen Nutzen/Risikos im individuellen Einzelfall angewendet werden.

Patienten mit einem ECOG-Performance Status ≥ 2 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie CA209-9LA nicht untersucht.

Das Anwendungsgebiet NSCLC 1L laut Fachinformation (10/2021) lautet:

Yervoy ist in Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Yervoy sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ipilimumab darf nur durch in der Therapie von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit Yervoy® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhandigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit Yervoy® informiert werden.

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