

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

TAGRISSO® (Wirkstoff: Osimertinib) ist von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ab dem ersten Behandlungsfall in folgenden Patientenpopulationen als Praxisbesonderheit anzuerkennen, solange AstraZeneca TAGRISSO® in Deutschland vertreibt:

1. in der Patientenpopulation a) mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 17.01.2019 ab dem 01.09.2019,
2. in der Patientenpopulation 1a) mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 19.10.2017 ab dem 12.06.2018
3. in der Patientenpopulation b) mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 16.12.2021 ab dem 21.05.2022.

Weitere Patientenpopulationen, Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von TAGRISSO® sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete lauten:

1. „TAGRISSO® ist als Monotherapie angezeigt zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR)“.

Die Patientenpopulation mit Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet lautet:

„a) Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R oder del 19“.

2. „TAGRISSO® ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR)“.

Die Patientenpopulation mit Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet lautet:

„1) Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor
a) für Patienten, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt“

3. „TAGRISSO ist als Monotherapie angezeigt zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB-

IIIa, deren Tumoren Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).“

Die Patientenpopulation mit Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet lautet:

b) Erwachsene mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB-IIIa mit Exon 19 Deletion oder Exon 21 Substitution (L858R) des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion, nach vorheriger adjuvanter platinbasierter Chemotherapie oder die für diese nicht geeignet sind.“

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Osimertinib soll durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem 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.

Bestimmung des EGFR-Mutationsstatus

Wenn die Anwendung von TAGRISSO zur adjuvanten Therapie nach vollständiger Tumorresektion bei Patienten mit NSCLC in Erwägung gezogen wird, ist es wichtig, dass ein positiver EGFR-Mutationsstatus (Exon-19-Deletionen [Ex19del] oder Exon-21-Substitutionsmutationen [L858R]) vorliegt, damit die Therapie infrage kommt. In einem klinischen Labor muss ein validierter Test unter Verwendung von Tumorgewebe-DNA aus einer Biopsie oder einer operativ gewonnenen Probe durchgeführt werden.

Wenn die Anwendung von TAGRISSO® zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC vorgesehen ist, ist es wichtig, dass ein positiver EGFR-Mutationsstatus festgestellt wird. Dafür muss ein validierter Test durchgeführt werden, entweder unter Verwendung von Tumor-DNA aus einer Gewebeprobe stammend oder von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA), die aus einer Plasmaprobe gewonnen wurde. Nur robuste, zuverlässige und sensitive Tests mit erwiesener Eignung für die Bestimmung des EGFR-Mutationsstatus von Tumor-DNA (aus einer Gewebe- oder Plasmaprobe) dürfen verwendet werden.

Die Feststellung eines positiven EGFR-Mutationsstatus mittels eines Gewebe-basierten oder Plasma-basierten Tests zeigt die Eignung für eine Behandlung mit TAGRISSO an. Wenn ein Plasma-basierter ctDNA-Test verwendet wird und das Ergebnis negativ ist, empfiehlt es sich jedoch, nach Möglichkeit die Testung mit einem Gewebe-basierten Test anzuschließen, da die Anwendung eines Plasma-basierten Tests möglicherweise falsch-negative Ergebnisse ergibt.

Bestimmung des EGFR-T790M-Mutationsstatus

Wird die Anwendung von TAGRISSO® zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC in Betracht gezogen, muss zunächst der EGFR-T790M-Mutationsstatus bestimmt werden. Der EGFR-T790M-Mutationsstatus muss mittels eines validierten Testverfahrens bestimmt werden. Dafür muss ein validierter Test durchgeführt werden, entweder unter Verwendung von Tumor-DNA aus einer Gewebeprobe stammend oder von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA), die aus einer Plasmaprobe gewonnen wurde. Nur robuste, zuverlässige und sensitive Tests mit erwiesener Eignung für die Bestimmung des T790M-Mutationsstatus von Tumor-DNA (aus einer Gewebe- oder Plasmaprobe) dürfen verwendet werden. Die positive Bestimmung des T790M-Mutationsstatus mittels eines Gewebe-basierten oder Plasma-basierten Tests zeigt die Eignung für eine Behandlung mit TAGRISSO® an. Wenn ein Plasma-basierter ctDNA-Test verwendet wird und das Ergebnis negativ ist, empfiehlt es sich jedoch, nach Möglichkeit die Testung mit einem Gewebe-basierten Test anzuschließen, da die Anwendung eines Plasma-basierten Tests möglicherweise falsch-negative Ergebnisse ergibt.

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