

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der SERVIER Deutschland GmbH zum Arzneimittel Lonsurf® (Wirkstoff: Trifluridin/Tipiracil) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit:**

Lonsurf® (Wirkstoff: Trifluridin/Tipiracil) ist ab dem 15.08.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet laut G-BA-Beschluss vom 02.02.2017 anzuerkennen, solange SERVIER Lonsurf® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Lonsurf® sind hiervon nicht umfasst. Die Praxisbesonderheit erlischt, wenn ein nachfolgender G-BA-Beschluss feststellt, dass Lonsurf® keinen Zusatznutzen oder einen geringeren Nutzen hat oder ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Das Anwendungsgebiet lautet:

„Lonsurf® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil soll durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie RECURSE nicht untersucht.

Dem G-BA lagen keine Daten zur Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, keine validen Angaben zur Symptomatik der Erkrankung (Morbidity) sowie keine hinreichend aussagefähigen Daten zu Nebenwirkungen bezüglich schwerer und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vor. Aus diesen Gründen erwiesen sich die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten als nicht hinreichend, um mit der erforderlichen Sicherheit feststellen zu können, dass Trifluridin/Tipiracil einen ausreichend wissenschaftlich belegten Zusatznutzen hat. Deshalb wurde der G-BA-Beschluss vom 02.02.2017 befristet bis weitere wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die dem G-BA eine Bewertung ermöglichen, ob der Zusatznutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 und bei der Anwendung von Lonsurf® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).