

**Anlage zu § 8 der Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Ipsen Pharma GmbH über das Arzneimittel Cabometyx (Wirkstoff: Cabozantinib) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit gemäß § 130b Abs. 2 SGB V:**

Die Verordnung des Fertigarzneimittels Cabometyx mit dem Wirkstoff Cabozantinib ist für ab dem 09.09.2017 verordnete Packungen ab dem ersten Behandlungsfall als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 bis 106c SGB V zu berücksichtigende Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 05.04.2018 anzuerkennen, solange Cabometyx in Deutschland vertrieben wird. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes sowie Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG von Cabometyx sind hiervon nicht umfasst.

Das von der Praxisbesonderheit umfasste Anwendungsgebiet von Cabometyx gemäß Fachinformation lautet wie folgt:

Cabometyx ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma, RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).

Bewertung des G-BA im Beschluss vom 05.04.2018:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Nach dem Beschluss des G-BA vom 05.04.2018 soll die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cabozantinib nur durch in der Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

In der Studie METEOR wurden weder Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 noch mit einem nicht-klarzelligen histologischen Subtyp untersucht. Insbesondere bei diesen Patienten muss vor Therapiebeginn eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

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