

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

Die Verordnungen von Kisqali® (Wirkstoff: Ribociclib) sind ab dem 01.03.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich in den Patientengruppen mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.08.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Novartis Pharma GmbH Kisqali® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Kisqali® sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauteten:

Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer in der Teilpopulation:

a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Bewertung des G-BA:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Letrozol.

Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant in den Teilpopulationen:

a1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die noch keine initiale endokrine Therapie erhalten haben:

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Fulvestrant

b1) Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit vorangegangener endokriner Therapie:

Bewertung des G-BA:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Fulvestrant

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Kisqali® sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ribociclib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Kisqali® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“). Dies umfasst insbesondere ein von der Zulassung abweichendes Dosierungsschema.

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.