

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband
und Roche zum Arzneimittel Tecentriq® (Wirkstoff: Atezolizumab) bezüglich der Anerkennung einer
Praxisbesonderheit**

Tecentriq® (Wirkstoff:Atezolizumab) ist ab dem 28.09.2018 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet bzw. in der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut den G-BA-Beschlüssen vom 16.03.2018 anzuerkennen, solange Roche Tecentriq® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Tecentriq® sind hiervon nicht umfasst.

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet Urothelkarzinom gilt für die Patientengruppe 2) des G-BA Beschlusses vom 16.03.2018:

„Patienten mit vorheriger Platin-basierter Therapie“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Vinflunin:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für Urothelkarzinom laut Fachinformation (Stand: Juli 2018) lautet:

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC)

- nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder
- die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 5 % aufweisen

Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie), sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Urothelkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC 2L) gilt für die Patientengruppe a) des G-BA Beschlusses vom 16.03.2018:

„Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für NSCLC 2L laut Fachinformation (Stand: Juli 2018) lautet:

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit Tecentriq bereits eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben.

Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Patienten für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab und Pembrolizumab nicht angezeigt ist, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit Atezolizumab darf nur 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.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen. Das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Atezolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach Paragraph 106 SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Tecentriq® 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.