

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

Imfinzi® (Wirkstoff: Durvalumab) ist ab dem 01.12.2019 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 04.04.2019 anzuerkennen, solange AstraZeneca Imfinzi® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Imfinzi® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

IMFINZI ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 in $\geq 1\%$ der Tumorzellen exprimieren und deren Krankheit nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist.

Bewertung des G-BA:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Durvalumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Die Behandlung erfolgt bis zur Krankheitsprogression oder einer inakzeptablen Toxizität, oder über maximal 12 Monate.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Imfinzi® 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.