

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Seagen (Germany) GmbH zum Arzneimittel TUKYSA (Wirkstoff: Tucatinib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.**

TUKYSA (Wirkstoff: Tucatinib) ist ab dem 15.03.2022 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. September 2021 anzuerkennen, solange Seagen TUKYSA in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von TUKYSA sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet lautet:

TUKYSA wird angewendet in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mindestens 2 gegen HER2 gerichtete Behandlungsschemata erhalten haben.

Bewertung des G-BA:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tucatinib soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

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