

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Gilead Sciences GmbH zum Arzneimittel Trodelvy (Wirkstoff: Sacituzumab Govitecan) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.**

Die Verordnungen von Trodelvy (Wirkstoff: Sacituzumab Govitecan) sind ab dem 01.04.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 19.05.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Gilead Trodelvy in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 19.05.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.04.2023  
Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (metastatic Triple Negative Breast Cancer, mTNBC) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen gegenüber Capecitabin oder Eribulin oder Vinorelbin.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Trodelvy sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sacituzumab Govitecan soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit Mammakarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Die Verabreichung muss in einer Umgebung stattfinden, in der eine vollständige Ausrüstung zur Reanimation sofort verfügbar ist.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in der Fachinformation sind vollumfänglich zu berücksichtigen.

Die Anerkennung der Verordnung von Trodelvy als Praxisbesonderheit nach dieser Vereinbarung kann nicht mehr erfolgen, wenn vor der Verordnung ein weiterer G-BA-Beschluss veröffentlicht wird, der feststellt, dass für Trodelvy ein Zusatznutzen nicht belegt ist oder als nicht belegt gilt oder der Nutzen von Trodelvy geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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