

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Deciphera zum Arzneimittel Qinlock (Wirkstoff: Ripretinib bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Qinlock (Wirkstoff: Ripretinib) sind ab dem 01.01.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 16.06.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Deciphera Qinlock in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 16.06.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.01.2023

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Qinlock wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die zuvor eine Behandlung mit drei oder mehr Kinase-Hemmern, einschließlich Imatinib, erhalten haben.

Qinlock ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Qinlock sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ripretinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

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