Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Immunocore Ireland Ltd zum Arzneimittel Kimmtrak (Wirkstoff: Tebentafusp) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Kimmtrak (Wirkstoff: Tebentafusp) sind ab dem 01.10.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüssen vom 20.10.2022 und 16.05.2024 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen und nur solange Kimmtrak in Deutschland vertrieben wird.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

> G-BA Beschlüsse vom 20.10.2022 und 16.05.2024 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab dem 01.10.2023.
>
> Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:
>
> Kimmtrak wird angewendet als Monotherapie bei der Behandlung von HLA (humanes Leukozyten-Antigen)-A*02:01-positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom.
>
> Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Kimmtrak ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Kimmtrak sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Tebentafusp soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit uvealem Melanom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Dermatologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Augenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Dies hat zum Ziel, die sofortige Diagnose und Behandlung des Zytokin-Freisetzungssyndroms (CRS) zu begünstigen, um so dessen Schwere zu verringern. Mit Kimmtrak behandelte Patientinnen und Patienten müssen einen HLA-A*02:01-Genotyp aufweisen, der mittels eines validierten Genotypisierungsassays nachgewiesen wurde.

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