

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband
und Roche Pharma AG zum Arzneimittel Tecentriq (Wirkstoff: Atezolizumab) bezüglich der
Anerkennung einer Praxisbesonderheit**

Tecentriq (Wirkstoff: Atezolizumab) ist ab dem 01.12.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet bzw. in der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut den G-BA-Beschlüssen vom 16.03.2018 (Anwendungsgebiet 1: Urothelkarzinom, Anwendungsgebiet 2: NSCLC 2L) und 02.04.2020 (Anwendungsgebiet 3: ES-SCLC, Anwendungsgebiet 4: TNBC), ab dem 27.10.2021 in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.05.2021 (Anwendungsgebiet 5: HCC) sowie ab dem 07.01.2023 in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 05.01.2023 (Anwendungsgebiet 6: NSCLC adjuvant) anzuerkennen, solange Roche Tecentriq in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Tecentriq sind hiervon nicht umfasst.

Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Anwendungsgebiet 1: Urothelkarzinom

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet Urothelkarzinom gilt für die Patientengruppe 2) des G-BA Beschlusses vom 16.03.2018:

„Patienten mit vorheriger Platin-basierter Therapie“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Vinflunin:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für Urothelkarzinom laut Fachinformation (Stand: Februar 2022) lautet:

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms (UC)

- nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder
- die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression $\geq 5\%$ aufweisen

Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie), sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Urothelkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie

durch Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Anwendungsgebiet 2:(NSCLC 2L)

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC 2L) gilt für die Patientengruppe a) des G-BA Beschlusses vom 16.03.2018:

„Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für NSCLC 2L laut Fachinformation (Stand: Februar 2022) lautet:

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC sollten vor der Therapie mit Tecentriq zudem auch bereits entsprechende zielgerichtete Therapien erhalten haben.

Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Patienten für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab und Pembrolizumab nicht angezeigt ist, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

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

Anwendungsgebiet 3: ES-SCLC

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet kleinzelliges Lungenkarzinom gilt für die Patientengruppe des G-BA Beschlusses vom 02.04.2020:

„Erwachsene Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC); Erstlinienbehandlung“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens in Kombination mit Carboplatin und Etoposid gegenüber Carboplatin in Kombination mit Etoposid:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für das kleinzellige Lungenkarzinom laut Fachinformation (Stand: Februar 2022) lautet:

Tecentriq wird angewendet in Kombination mit Carboplatin und Etoposid bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (Extensive Stage Small Cell Lung Cancer, ES-SCLC).

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

Von der Studie IMpower133 waren Patienten mit symptomatischen Hirnmetastasen ausgeschlossen. Für Patienten mit symptomatischen Hirnmetastasen liegen somit keine Daten vor.

Anwendungsgebiet 4: TNBC

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet triple-negatives Mammakarzinom gilt für die Patientengruppe des G-BA Beschlusses vom 02.04.2020:

„Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativem Mammakarzinom (TNBC –triple-negative breast cancer), deren Tumore eine PD-L1-Expression ≥ 1 % aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens in Kombination mit nab-Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für das triple-negative Mammakarzinom laut Fachinformation (Stand: Februar 2022) lautet:

Tecentriq wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des nicht resezierbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC, triple-negative breast cancer), deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 1 % aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Mammakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Anwendungsgebiet 5: HCC

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet hepatozelluläres Karzinom gilt für die Patientengruppe des G-BA Beschlusses vom 20.05.2021:

„Erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose ohne systemische Vortherapie“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens in Kombination mit Bevacizumab gegenüber Sorafenib:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Das Anwendungsgebiet für das hepatozelluläre Karzinom laut Fachinformation (Stand: Februar 2022) lautet:

Tecentriq wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (hepatocellular carcinoma, HCC), die keine vorherige systemische Behandlung erhalten haben.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Atezolizumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten mit einem ECOG-Performance-Status ≥ 2 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie IMbrave 150 nicht untersucht. Für Patienten mit ECOG-Performance-Status ≥ 2 liegen somit keine Daten vor.

Anwendungsgebiet 6: NSCLC adjuvant

Die Praxisbesonderheit für das Anwendungsgebiet NSCLC adjuvant gilt für die Patientengruppe des G-BA-Beschlusses vom 05.01.2023:

„Erwachsene mit vollständig reseziertem NSCLC mit hohem Rezidivrisiko nach platinbasierter Chemotherapie, deren Tumore eine PD-L1-Expression auf ≥ 50 % der Tumorzellen aufweisen und die keine EGFR-Mutationen oder ein ALK-positives NSCLC haben; adjuvante Behandlung“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab gegenüber beobachtendes Abwarten:

Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen

Der Beschluss vom 05.01.2023 ist befristet auf den 01.10.2024, da weitere klinische Daten aus der Studie IMpower010 erwartet werden, die für die Bewertung des Nutzens des Arzneimittels relevant sein können. Die Anerkennung der Verordnung von Atezolizumab als Praxisbesonderheit in dieser Patientengruppe kann nicht mehr erfolgen, wenn vor der Verordnung der neue G-BA-Beschluss (Neubewertung nach Befristung) veröffentlicht wird, der feststellt, dass für Atezolizumab in dieser

Patientengruppe ein Zusatznutzen nicht belegt ist oder als nicht belegt gilt oder der Nutzen von Atezolizumab geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Das Anwendungsgebiet für das NSCLC adjuvant laut Fachinformation (Stand: Mai 2023) lautet:

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet zur adjuvanten Behandlung des NSCLC nach vollständiger Resektion und platinbasierter Chemotherapie bei erwachsenen Patienten mit hohem Risiko für ein Rezidiv und deren Tumoren eine PD-L1-Expression auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen (tumour cells, TC) aufweisen und kein EGFR(epidermal growth factor receptor, epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-mutiertes oder ALK(anaplastische-Lymphomkinase)-positives NSCLC haben.

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

Für die Behandlung mit Atezolizumab als Monotherapie sind die Patientinnen und Patienten anhand der Tumor-PD-L1-Expression auszuwählen, die mittels eines validierten Tests bestätigt wurde.

Patienten mit einem ECOG-Performance-Status ≥ 2 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie IMpower010 nicht untersucht. Für Patienten mit ECOG-Performance-Status ≥ 2 liegen somit keine Daten vor.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Atezolizumab zur Verfügung gestellt werden:

– Patientenpass

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach Paragraph 106 SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Tecentriq 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.