

**Anlage 1** zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der SERVIER Deutschland GmbH zum Arzneimittel Lonsurf® (Wirkstoff: Trifluridin/Tipiracil) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit:

Lonsurf® (Wirkstoff: Trifluridin/Tipiracil) ist ab dem 15.08.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem Gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) im Anwendungsgebiet laut G-BA-Beschluss vom 02.02.2017 anzuerkennen, solange SERVIER Lonsurf® in Deutschland vertreibt. Lonsurf® (Wirkstoff: Trifluridin/Tipiracil) ist außerdem ab dem 03.09.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem Gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet laut G-BA-Beschluss vom 02.04.2020 anzuerkennen, solange SERVIER Lonsurf® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Lonsurf® sind hiervon nicht umfasst. Die Praxisbesonderheit erlischt, wenn ein nachfolgender G-BA-Beschluss feststellt, dass Lonsurf® keinen Zusatznutzen oder einen geringeren Nutzen hat oder ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Die Anwendungsgebiete lauten:

Kolorektales Karzinom Zulassung 25.4.2016: „Lonsurf wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecanbasierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.

Bewertung des G-BA (Erstbewertung 2.2.2017 mit Befristung, sowie Bestätigung nach Neuvorlage am 1.10.2020): Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil soll durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt im Falle der Indikation Kolorektales Karzinom nicht bei Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1.

Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 wurden in den der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studien RECURSE und TERRA nicht untersucht.

Zulassung 03.9.2019 Magenkarzinom: Lonsurf wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind.

Bewertung des G-BA (2.4.2020): Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Magenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt im Falle der Indikation Magenkarzinom nicht bei Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1.

Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie Tags nicht untersucht.

Die Vorgaben der Fachinformation sind jeweils zu berücksichtigen.

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