

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Regeneron GmbH zum Arzneimittel Libtayo (Wirkstoff: Cemiplimab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Libtayo (Wirkstoff: Cemiplimab) sind ab dem 01.05.2024 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in den Patientengruppen mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschlüsse vom 20. Januar 2022 und vom 19. Oktober 2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Regeneron Libtayo in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 20. Januar 2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01. Mai 2024.

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom (laBCC), die zuvor mit einem Hedgehog-Inhibitor behandelt wurden und während dieser Behandlung eine Krankheitsprogression oder eine Unverträglichkeit gegen diese aufzeigen.

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

und

G-BA Beschluss vom 19. Oktober 2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01. Mai 2024

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

Erwachsene Patientinnen mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Erstlinienchemotherapie aufgetreten ist und für die eine weitere antineoplastische Therapie in Frage kommt.

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Libtayo sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

- Die Behandlung darf nur durch Ärzte eingeleitet und überwacht werden, die über Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen verfügen.
- Die Behandlung kann bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Auftreten einer nicht mehr akzeptablen Toxizität fortgesetzt werden.
- Alle Ärzte, die Libtayo verschreiben, müssen mit dem Schulungsmaterial vertraut sein, die Patienten über den Patientenpass informieren und ihnen erklären, wie sie vorgehen müssen, wenn bei ihnen Symptome immunvermittelter Nebenwirkungen und infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Der Arzt wird jedem Patienten einen Patientenpass überreichen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Libtayo außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).