

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung (22.01.2015)	G-BA Bewertung (05.04.2018)	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Cabozantinib – COMETRIQ®</b>  (22.01.2015)	COMETRIQ® ist indiziert für die Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms bei erwachsenen Patienten mit progredienter, nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.	(Bei Patienten, deren Rearranged during Transfection-(RET)-Mutationsstatus unbekannt oder negativ ist, sollte vor der Entscheidung über die individuelle Behandlung ein möglicherweise geringerer Nutzen berücksichtigt werden.)	COMETRIQ® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.	Ausmaß des Zusatznutzens gering		Erstattungsbetrag vereinbart
<b>Cabozantinib – CABOMETRYX®</b>  (20.04.2017)  Neubewertung (05.04.2018)	CABOMETRYX® ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma, RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).*		Nivolumab oder Everolimus	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart  <b>Cabometryx® gilt seit dem 09.09.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit</b>
Wirkstoff/Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation/Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung		Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Cabozantinib – CABOMETRYX®</b>  Neues Anwendungsgebiet  (06.12.2018)	CABOMETRYX® ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma, RCC) bei nicht vorbehandelten Erwachsenen mit mittlerem oder hohem Risiko*	a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit mittlerem Risiko (IMDC-Score 1-2)	a) Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Monotherapie mit Pazopanib oder Monotherapie mit Sunitinib	Zusatznutzen nicht belegt		Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit hohem Risiko (IMDC-Score ≥ 3)	b) Temsirolimus oder Sunitinib	Zusatznutzen nicht belegt		
<b>Cabozantinib – CABOMETRYX®</b>  Neues Anwendungsgebiet  (06.06.2019)	CABOMETRYX ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung des Leberzellkarzinoms (hepato cellular carcinoma, HCC) bei Erwachsenen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden**	Erwachsenen Patienten mit Leberzellkarzinom ohne kurative Therapieintention und für die eine lokoregionäre Therapie nicht in Frage kommt, die vorher Sorafenib erhalten haben	Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen		

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

\* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cabozantinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. In der Studie METEOR wurden weder Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 noch mit einem nicht-klarzelligen histologischen Subtyp untersucht. Insbesondere bei diesen Patienten muss vor Therapiebeginn eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

\*\* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cabozantinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. In die Studie wurden ausschließlich Patienten eingeschlossen, welche ein Child-Pugh-Stadium A aufwiesen.

#### **Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)