

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung (15.09.2016)	G-BA-Bewertung (19.10.2017)	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Osimertinib – Tagrisso®</b>  (15.09.2016)* (15.12.2016)** (19.10.2017)***  Zulassung vom 02. Februar 2016  * Der Beschluss wurde bis zum 30.06.2017 befristet, da im Herbst voraussichtlich weitere Studienergebnisse verfügbar sind.  **Die mit Beschluss vom 15. September 2016 in Kraft getretene Angabe „30. Juni 2017“ wird durch die Angabe „30. April 2017“ ersetzt.  ***Neubewertung nach Fristablauf	Tagrisso® ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR).	1) Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor	1a) eine zytotoxische Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes oder gegebenenfalls Best-Supportive-Care (Patienten, die bereits eine zytotoxische Chemotherapie erhalten haben als Alternative für eine weitere zytotoxische Chemotherapie)	1a) Zusatznutzen nicht belegt.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart  <b>Seit dem 12.06.2018 Anerkennung als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall</b>
			1b) für Patienten für die eine zytotoxische Chemotherapie nicht infrage kommt: Best-Supportive-Care	1b) Zusatznutzen nicht belegt.		
		2) Nicht vorbehandelte Patienten mit einer de novo positiven T790M-Mutation	2) Gefitinib oder Erlotinib oder Afatinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen) oder Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2: - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie) Patienten mit ECOG-Performance-Status 2: - alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin	2) Zusatznutzen nicht belegt		
3) Patienten nach Vorbehandlung mit einer Platin-basierten Chemotherapie und einer de novo positiven T790M-Mutation	3a)- Docetaxel oder Pemetrexed (Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie) oder - Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden)	3a) Zusatznutzen nicht belegt				

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
			3b) Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib und Erlotinib nicht angezeigt ist: - Best-Supportive-Care	3b) Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Osimertinib – Tagrisso®</b>  (17.01.2019)  Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Juli 2018)	Tagrisso® ist als Monotherapie angezeigt zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht -kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR).	a) Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R 1 oder del 19  b) Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR -Mutationen als L858R oder del 19 2 (außer de novo T790M)	a) Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib  b) eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR Mutation unter Auswahl von: – Afatinib, Gefitinib, Erlotinib,  – Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed),  – Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed),  – Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel,  und – Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance -Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung).	a) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen  b) Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart  <b>Seit dem 01.09.2019 Anerkennung als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall</b>  Erstattungsbetrag vereinbart

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Osimertinib soll durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem 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. Wird die Anwendung von Osimertinib in Betracht gezogen, muss der EGFR-Mutationsstatus mittels eines validierten Testverfahrens bestimmt werden.

**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.