

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Trastuzumab Emtansin – Kadcyła® (19.06.2014)	Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) ist als Einzelsubstanz zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs indiziert, die zuvor, einzeln oder in Kombination, Trastuzumab und ein Taxan erhalten haben. Die Patienten sollten entweder eine vorherige Behandlung gegen die lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben oder ein Rezidiv während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Behandlung entwickelt haben. *	a) Patientinnen mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem Brustkrebs	Strahlentherapie (für Patientinnen, die für eine Strahlentherapie in Frage kommen) oder eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus der eingesetzten Wirkstoffe (für Patientinnen, die nicht für eine Strahlentherapie in Frage kommen)	Zusatznutzen gilt als nicht belegt. (Da erforderliche Nachweise nicht erbracht worden sind, gilt Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.)	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Patientinnen mit HER2-positivem, metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener Therapie, Anthrazykline, Taxane und Trastuzumab enthaltend	Lapatinib in Kombination mit Capecitabin	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		c) Patientinnen mit HER2-positivem, metastasiertem Brustkrebs, nach vorangegangener Therapie mit Taxanen und Trastuzumab, jedoch ohne Anthrazykline	Eine patientenindividuelle, optimierte Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus der eingesetzten Wirkstoffe	Zusatznutzen gilt als nicht belegt. (Da erforderliche Nachweise nicht erbracht worden sind, gilt Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.)	

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

Trastuzumab Emtansin – Kadcyła® (02.07.2020) Neues Anwendungsgebiet	Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) wird als Einzelsubstanz zur adjuvanten Behandlung bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium angewendet, die nach einer neoadjuvanten Taxan-basierten und HER2-gerichteten Therapie eine invasive Rest-erkrankung in der Brust und/oder den Lymphknoten aufweisen. **	Fortführung der präoperativ begonnenen, anti-HER2-gerichteten Therapie mit Trastuzumab	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	
--	---	--	---	--

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Kadcyła® soll durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte erfolgen (Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmen, und weiteren an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Ärzten anderer Fachgruppen).

Bevor mit der Anwendung von Trastuzumab Emtansin begonnen wird, muss bei den Patienten ein HER2-positiver Tumorstatus vorliegen. Der Nachweis muss durch einen validierten, hochsensitiven Test erfolgt sein.

Für Patienten ≥ 75 Jahre oder mit reduziertem Allgemeinzustand (ECOG-Status 2) liegen bislang nur unzureichende Daten zur Beurteilung des Zusatznutzens von Kadcyła® vor.

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trastuzumab Emtansin soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Brustkrebs 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.

Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (Euro-pean Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer folgendes Informationsmaterial zu Trastuzumab Emtansin zur Verfügung gestellt werden: - Information für das medizinische Fachpersonal

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