

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Trifluridin/ Tipiracil - Lonsurf® (02.02.2017) Beschluss aufgehoben (01.10.2020)	Lonsurf® wird angewendet 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 Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.*		Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	Erstattungsbetrag vereinbart Seit dem 15.08.2017 Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall
Trifluridin/Tipiracil – Lonsurf® (02.04.2020) Neues Anwendungsgebiet	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 (siehe Abschnitt 5.1).**		Best-Supportive-Care	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	Seit dem 03.09.2020 Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall** ** 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 zu- grundeliegenden Studie Tags nicht untersucht.

<p>Trifluridin/Tipiracil – Lonsurf® (01.10.2020)</p> <p>Neubewertung nach Fristablauf: metastasiertes kolorektales Karzinom</p>	<p>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 Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.***</p>	<p>Best-Supportive-Care</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	<p>Seit dem 15.08.2017 Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall*</p> <p>* 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 RECOURSE und TERRA nicht untersucht.</p>
--	--	-----------------------------	---	--

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

* 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. Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als 1 wurden in der zugrundeliegenden Studie RECOURSE nicht untersucht.

** 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 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.

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.