

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Pfizer Pharma GmbH zum Arzneimittel Talzena® (Wirkstoff: Talazoparib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit**

Die Verordnungen von Talzena® (Wirkstoff: Talazoparib) sind ab dem 15.09.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Pfizer Talzena® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Talzena® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

- Talazoparib (Talzena®) wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein.

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Capecitabin, Eribulin und Vinorelbin

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Talzena® sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Talazoparib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem 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. Die Auswahl der Patienten für die Brustkrebsbehandlung mit Talzena® sollte abhängig vom Nachweis einer pathogenen oder vermutlich pathogenen BRCA-Keimbahnmutation mittels eines validierten Testverfahrens durch ein erfahrenes Labor erfolgen.

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

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.