

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

Kyntheum® (Wirkstoff: Brodalumab) ist ab dem 01.09.2018 von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit ausschließlich in der Patientenpopulation B mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.03.2018 anzuerkennen, solange LEO Pharma Kyntheum® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Kyntheum® sind hiervon nicht umfasst.

Die Patientenpopulation B mit Zusatznutzen lautet:

„Kyntheum® ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegen solchen Therapien vorliegt.“

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Ustekinumab:

Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Ausgeschlossen ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen (Patientenpopulation A).

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Bei Patienten, die nach 12 bis 16 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Bei einigen Patienten mit anfänglich nur partiellem Ansprechen kann sich das Ansprechen bei Fortsetzung der Behandlung über einen Zeitraum von 16 Wochen hinaus verbessern.

Risiko und Nutzen der Behandlung mit Kyntheum® bei Patienten mit Depressionen und/oder Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten in der Anamnese oder bei Patienten, die diese Symptome entwickeln, sind sorgfältig abzuwägen. Patienten, Pflegepersonal und Familien sind darauf hinzuweisen, auf ein Auftreten oder eine Verschlechterung von Depressionen, Suizidgedanken, Angst oder anderen Stimmungsschwankungen zu achten und ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zu kontaktieren, falls dies eintritt. Wenn ein Patient an neuen oder sich verschlechternden

Symptomen einer Depression leidet und/oder Suizidgedanken oder suizidales Verhalten festgestellt werden, wird empfohlen, die Behandlung mit Kyntheum[®] zu beenden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Kyntheum[®] 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.