Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Shire Deutschland GmbH zum Arzneimittel Revestive® (Wirkstoff: Teduglutid)

Die Verordnung von Revestive® (Wirkstoff: Teduglutid) ist seit dem 13.07.2017 von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit bei Patienten im Alter von einem bis einschließlich 17 Jahren mit Kurzdarmsyndrom laut Anwendungsgebiet des G-BA-Beschlusses vom 19. Januar 2017 anzuerkennen.

Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Teduglutid soll nur durch in der Therapie von Patienten ab dem Alter von einem Jahr mit Kurzdarmsyndrom erfahrene Ärzte erfolgen.

Vor Beginn der Behandlung ist bei allen Kindern der Stuhl auf okkultes Blut zu untersuchen. Jährliche Kontrollen sind angezeigt, solange die Kinder Teduglutid erhalten.

Vor Einleitung der Teduglutid-Behandlung sollten Kinder im Alter von zwölf Jahren und älter einer Koloskopie/Sigmoidoskopie unterzogen werden (sofern innerhalb des vorangegangenen Jahres keine solche Untersuchung durchgeführt wurde). Kinder unter zwölf Jahren sollten ebenfalls einer Darmspiegelung unterzogen werden, wenn unerklärliche Blutbeimengungen im Stuhl festgestellt wurden. Nach einjähriger Behandlung wird für alle Kinder eine Koloskopie empfohlen, und bei fortgesetzter Behandlung empfiehlt sich mindestens alle fünf Jahre eine Kontrollkoloskopie.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106b Abs. 5 SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Revestive® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

Erwachsene Patienten mit Kurzdarmsyndrom sind nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst. Regelungen der Verordnung von Revestive® bei Erwachsenen auf regionaler Ebene bleiben hiervon unberührt.

Praxisbesonderheit seit Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes ausgelaufen