

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Chiesi GmbH zum Arzneimittel Raxone (Wirkstoff: Idebenon) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit [Fassung der Festsetzung laut Schiedsspruch vom 5.12.2016]

Raxone (Idebenon) ist seit dem 01.10.2016 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.03.2016 anzuerkennen, solange Chiesi Raxone in Deutschland in Verkehr bringt.

Idebenon (Raxone) wird zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) angewendet.

Bewertung des G-BA: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung hat durch einen in der Therapie von Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) erfahrenen Arzt zu erfolgen. Eine sich an eine solche Verordnung anschließende Folgeverordnung eines Vertragsarztes für drei Monate ist von der Anerkennung als Praxisbesonderheit mit umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu beachten.

Dieses Arzneimittel wurde unter ‚außergewöhnlichen Umständen‘ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Die EMA wird sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar gemacht werden, und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gegebenenfalls aktualisieren.

Grundsätzlich soll die Anwendung von Raxone nur bei gesicherter Diagnose eingeleitet werden. Der Erfolg der Behandlung ist alle sechs Monate zu überprüfen. Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien über eine kontinuierliche Behandlung mit Idebenon über einen längeren Zeitraum als sechs Monate vor.

Besondere Patientengruppen:

Idebenon wurde bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, nicht untersucht, und wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Keine Anerkennung als Praxisbesonderheit:

Es erfolgt keine Anerkennung als Praxisbesonderheit für Patienten, die nach 12 Monaten Behandlung kein Ansprechen auf die Therapie gezeigt haben.

Ebenfalls ausgeschlossen ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Patienten deren Krankheitsbeginn bei Behandlungsbeginn mehr als 12 Monate zurückliegt.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Raxone außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

Die Anerkennung der Praxisbesonderheit ist auf die Geltungsdauer des aktuellen Erstattungsbetrages beschränkt.