

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

Cosentyx® (Wirkstoff: Secukinumab) ist ab dem 18.04.2018 von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüssen vom 27.11.2015 und vom 17.08.2017 anzuerkennen, solange Novartis Cosentyx® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Cosentyx® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Secukinumab (Cosentyx®) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.“

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Cosentyx® ist nach der Fachinformation für die Anwendung unter der Anleitung und Aufsicht eines Arztes vorgesehen, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Cosentyx® zugelassen ist, erfahren ist.

Bei Patienten, die auf die Therapie in bis zu 16 Behandlungswochen nicht angesprochen haben, sollte erwogen werden, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Cosentyx® 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.