

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und GlaxoSmithKline zum Arzneimittel Nucala (Wirkstoff: Mepolizumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Praxisbesonderheit:

Die Verordnungen von Nucala (Wirkstoff: Mepolizumab) sind ab dem 12.11.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§106c SGB V) im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 19.05.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange GlaxoSmithKline Nucala in Deutschland vertreibt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Nucala sind hiervon nicht umfasst.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für folgendes Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 19.05.2022:

„Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom (HES) ohne erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache.“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Mepolizumab sollte durch in der Therapie mit hypereosinophilem Syndrom erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Mepolizumab ist für die Langzeitbehandlung bestimmt. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Therapie sollte mindestens einmal jährlich überprüft werden. Bei Patienten, die lebensbedrohliche Manifestationen des HES entwickeln, sollte ebenfalls überprüft werden, ob eine Fortsetzung der Therapie erforderlich ist, da Mepolizumab in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Patienten, die FIP1L1-PDGFR α -Kinase-positiv waren, waren von der Studie ausgeschlossen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Nucala 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.