

Anlage Praxisbesonderheit zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V

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

Taltz[®] (Wirkstoff: Ixekizumab) ist ab dem 01.04.2018 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-Beschluss vom 17.08.2017 anzuerkennen, solange Lilly Taltz[®] in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Taltz[®] sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Taltz[®] 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. Bei Patienten, die nach 16 bis 20 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Bei einigen Patienten mit anfänglich partiellem Ansprechen kann sich das Ansprechen bei Fortsetzung der Behandlung über einen Zeitraum von 20 Wochen hinaus verbessern.

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