

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Dompé Farmaceutici S.p.A zum Arzneimittel Oxervate® (Wirkstoff Cenegermin) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit:

Oxervate® (Cenegermin) ist ab dem 14.11.2020 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 03.05.2018 anzuerkennen, solange Dompé Oxervate® (Cenegermin) in Deutschland vertreibt. Weitere Patientenpopulationen, Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Oxervate® sind hiervon nicht umfasst.

Cenegermin ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr.141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Oxervate® (Cenegermin) wird zur Behandlung von mittelschwerer (persistierende epitheliale Defekte) oder schwerer (Hornhautgeschwüre) neurotropher Keratitis bei Erwachsenen angewendet.

Bewertung des G-BA: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen.

„Für erwachsene Patienten mit mittelschwerer oder schwerer neurotropher Keratitis liegt ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vor.“

(G-BA Tragende Gründe 2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens, Seite 3)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung soll nur durch in der Therapie von Patienten mit neurotropher Keratitis erfahrene Augenärztinnen und Augenärzte erfolgen.

Die Behandlungsdauer beträgt maximal acht Wochen je Auge.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Cenegermin® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“). Dies umfasst insbesondere eine längere Anwendung von Oxervate® als die von der Zulassung umfassten acht Wochen je Auge.

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu beachten.