

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Janssen-Cilag GmbH zum Fertigarzneimittel Tremfya (Wirkstoff: Guselkumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Tremfya (Wirkstoff: Guselkumab) ist ab dem 01.11.2018 von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ab dem ersten Behandlungsfall als bundesweite Praxisbesonderheit ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.05.2018 anzuerkennen, solange Janssen-Cilag Tremfya in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Tremfya sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Tremfya wird angewendet für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.“

Das Anwendungsgebiet Psoriasis Arthritis ohne Zusatznutzen ist hiervon explizit nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Bei Patienten, die nach 16 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung mit Guselkumab in Erwägung gezogen werden.

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