

Anlage
zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V
zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Roche Pharma AG zum Fertigarzneimittel
Hemlibra® (Wirkstoff Emicizumab)

Hemlibra® (Wirkstoff Emicizumab) ist ab dem 15.03.2019 als Praxisbesonderheit nach § 106 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall in folgendem Anwendungsgebiet anzuerkennen:

„als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII Hemmkörpern, für die eine alleinige Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Präparaten eine patientenindividuelle Therapie darstellt.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat für dieses Anwendungsgebiet einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Emicizumab sind hiervon nicht umfasst.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Emicizumab soll durch in der Behandlung der Hämophilie erfahrene Fachärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal, Patienten/Betreuungspersonen (Patientenpass und Trainingsmaterial) sowie für Laborpersonal zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält spezifische Informationen zum Umgang mit thrombotischer Mikroangiopathie und Thromboembolie, zur Anwendung von Bypassing-Präparaten und zum Einfluss von Emicizumab auf Gerinnungstests.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Emicizumab außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).