

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Proveca Ltd. zum Arzneimittel Sialanar® (Wirkstoff: Glycopyrroniumbromid) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Sialanar® (Wirkstoff: Glycopyrroniumbromid) ist ab dem 01.05.2019 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.09.2018 anzuerkennen, solange Sialanar® in Deutschland vertrieben wird. Die Praxisbesonderheit erlischt mit dem Ablauf dieser Vereinbarung oder wenn ein nachfolgender G-BA-Beschluss feststellt, dass Sialanar® keinen Zusatznutzen oder einen geringeren Nutzen hat oder ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

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

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Symptomatische Behandlung von schwerer Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen.

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care (BSC).

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Glycopyrroniumbromid sollte nur durch in der Therapie von Kindern und Jugendlichen mit neurologischen Erkrankungen erfahrene Ärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, insbesondere zu möglichen Nebenwirkungen, für medizinisches Fachpersonal sowie für Patienten bzw. Pflegepersonen zur Verfügung zu stellen.

Sialanar® ist nur zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt. Zur Anwendung von Glycopyrronium bei Erwachsenen mit krankhaft gesteigertem Speichelfluss liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien vor. Sialanar® sollte bei Patienten über 65 Jahren nicht angewendet werden.

Da keine Daten zur Langzeitsicherheit vorliegen, wird empfohlen, Sialanar® mit Unterbrechungen und jeweils kurzfristig anzuwenden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Sialanar® 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.