

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Alnylam zum Arzneimittel Onpattro® (Wirkstoff: Patisiran) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit:**

Onpattro® (Wirkstoff: Patisiran) ist ab dem 01.10.2019 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen gemäß dem Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA vom 22.03.2019 anzuerkennen, solange Alnylam Onpattro® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Onpattro® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Onpattro® wird zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 angewendet.

Bewertung des G-BA:

Onpattro® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird als beträchtlich eingestuft.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Es liegen keine Daten für Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA-Stadien III und IV) vor.

Es muss sichergestellt sein, dass dem medizinischen Fachpersonal und den Patienten entsprechende Schulungsmaterialien zur Verfügung gestellt werden, um eine sichere und nachhaltige Anwendung des Arzneimittels in häuslicher Umgebung sicherzustellen, sodass das schwerwiegende Risiko von infusionsbedingten Reaktionen (IRRs) verhindert und/oder verringert wird.

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