

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem
GKV-Spitzenverband und der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG zum Arzneimittel Skyrizi
(Wirkstoff: Risankizumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Skyrizi (Wirkstoff: Risankizumab) sind ab dem 01.06.2020 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich in den Patientengruppen mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüsse vom 22.11.2019 und vom 15.06.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange AbbVie Skyrizi in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen ohne Zusatznutzen von Skyrizi sind hiervon nicht umfasst.

Die Patientenpopulationen mit Zusatznutzen lauten:

- 1) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bewertung des G-BA: Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Ustekinumab

- 2) Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen, das Ansprechen verloren oder diese nicht vertragen haben.

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Ustekinumab

Andere Anwendungsgebiete und Anwendungsgebietserweiterungen sind explizit nicht von dieser Praxisbesonderheit eingeschlossen.

Für die unter 1) genannte Patientenpopulation gilt: Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Skyrizi ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung eines in der Diagnose und Behandlung der Psoriasis erfahrenen Arztes vorgesehen. Bei Patienten, die nach 16 Wochen der Behandlung kein Ansprechen zeigen, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen. Bei einigen Patienten mit anfänglich partiellem Ansprechen kann es im Verlauf der Weiterbehandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen kommen.

Für die unter 2) genannte Patientenpopulation gilt: Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Risankizumab ist durch in der Therapie mit Morbus Crohn erfahrene Ärztinnen und Ärzte vorgesehen. Bei Patientinnen und Patienten, die nach 24 Wochen keine Anzeichen eines therapeutischen Nutzens zeigen, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

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