

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

Die Verordnungen von Rinvoq (Wirkstoff: Upadacitinib) sind ab dem 30.05.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.02.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange AbbVie Rinvoq in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 17.02.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 30.05.2022

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

„Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, für die 30 mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt“

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Dupilumab

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Rinvoq sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Behandlung mit Upadacitinib sollte von einem Arzt oder einer Ärztin eingeleitet und überwacht werden, der bzw. die über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen verfügt, für die Upadacitinib indiziert ist.

Bei Patientinnen und Patienten, die nach 12 Behandlungswochen keine Anzeichen für einen therapeutischen Nutzen zeigen, ist ein Absetzen von Upadacitinib in Erwägung zu ziehen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält u.a. Anweisungen zum Umgang mit den durch Upadacitinib bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schweren und opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose sowie zu Herpes Zoster. Ferner wird auf die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütungsmethode hingewiesen.

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