

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Alnylam Netherlands B.V. zum Arzneimittel Givlaari® (Wirkstoff: Givosiran) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Givlaari® (Wirkstoff: Givosiran) sind ab dem 15.04.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 15.10.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Alnylam Givlaari® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Givlaari® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Givlaari® ist indiziert für die Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Bewertung des G-BA: Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Givlaari® 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.

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

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Behandlung mit Givosiran darf nur von Ärztinnen und Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die über Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer akuten hepatischen Porphyrie verfügen.

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