

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Recordati Rare Diseases zum Arzneimittel Isturisa® (Wirkstoff: Osilodrostat) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit nach § 130b Abs. 2 SGB V**

Die Verordnungen von Isturisa (Wirkstoff: Osilodrostat) sind ab dem 01.02.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 07.01.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Recordati oder etwaige Rechtsnachfolger Isturisa in Deutschland vertreiben.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

Isturisa wird angewendet zur Behandlung des endogenen Cushing-Syndroms bei Erwachsenen.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Isturisa sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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