

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Insmed Netherlands B.V. zum Arzneimittel Arikayce (Wirkstoff: Amikacin liposomal) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit gemäß Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 SGB V vom 18.02.2022.

Die Verordnungen von Arikayce (Wirkstoff: Amikacin liposomal) sind ab dem 18.02.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 20.05.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Insmed Arikayce in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 20.05.2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 18.02.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

ARIKAYCE liposomal wird angewendet zur Behandlung von Lungeninfektionen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium Komplex (MAC) gehörende nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM), bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen, die keine zystische Fibrose haben.

Bewertung des G-BA: Arikayce 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 nicht quantifizierbar eingestuft.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Arikayce sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit liposomalem Amikacin zur Inhalation soll nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-tuberkulösen Lungenerkrankungen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium-Komplex gehörende Erreger erfahrene Ärzte erfolgen. Der Patientenpass, der dem Arzneimittel im Umkarton beiliegt, informiert die Patienten darüber, dass die Anwendung von Arikayce liposomal mit dem Auftreten einer allergischen Alveolitis einhergehen kann.

Wenn nach maximal 6-monatiger Behandlungsdauer keine Konversion der Sputumkultur erzielt wurde, sollte die Behandlung mit liposomalem Amikacin zur Inhalation nicht weiter fortgesetzt werden.

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

Die Praxisbesonderheit ist am 14.10.2022 ausgelaufen.