

Anlage 3 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und UCB Pharma GmbH zum Arzneimittel Bimzelx (Wirkstoff: Bimekizumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Bimzelx (Wirkstoff: Bimekizumab) sind ab dem 15.09.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in den Patientengruppen mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 03.03.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, solange die UCB Pharma GmbH Bimzelx in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 03.03.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 15.09.2022. Die Patientengruppen mit Zusatznutzen lauten:

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie eine konventionelle Therapie nicht infrage kommt

Bewertung des G-BA: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Adalimumab bzw. Secukinumab

und

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

Bewertung des G-BA: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Adalimumab bzw. Secukinumab

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Bimzelx sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Bei Patienten, die nach 16 Wochen der Behandlung kein Ansprechen zeigen, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

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