

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

Die Verordnungen von Cibinqo (Wirkstoff: Abrocitinib) sind ab dem 15.07.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§106c SGB V) im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 07.07.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Pfizer Abrocitinib in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 07.07.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 15.07.2022.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Cibinqo wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen.“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Dupilumab

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Cibinqo sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von atopischer Dermatitis verfügt. Bei Patienten, bei denen nach 24 Behandlungswochen kein therapeutischer Nutzen nachgewiesen werden kann, ist eine Beendigung der Behandlung in Betracht 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 Abrocitinib bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schweren und opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose sowie zu Herpes Zoster. Ferner wird auf die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütungsmethode hingewiesen.

Weiterhin ist vor dem Hintergrund des laufenden PRAC-Verfahrens der EMA derzeit das Sicherheitsprofil der JAK-Inhibitoren, wie Abrocitinib, nicht abschließend beurteilbar.

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