

**Anlage 3 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem  
GKV-Spitzenverband und der argenx Germany GmbH zum Arzneimittel Vyvgart  
(Wirkstoff: Efgartigimod alfa) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit**

Die Verordnungen von Vyvgart (Wirkstoff: Efgartigimod alfa) sind ab dem 01.09.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 16.02.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange argenx Vyvgart in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 16.02.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.09.2023

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind.

Vyvgart ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise wird als Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen eingestuft.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Vyvgart sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Efgartigimod alfa muss durch in der Therapie mit neuromuskulären Erkrankungen erfahrenen Ärztinnen und Ärzten erfolgen.

Die Behandlung von Patienten der MGFA-Klasse V (d. h. myasthene Krise), definiert als Intubation mit oder ohne mechanische Beatmung, außer im Rahmen der routinemäßigen postoperativen Versorgung, mit Efgartigimod alfa wurde nicht untersucht. Es sind die Reihenfolge der Einleitung etablierter Therapien zur Behandlung der MG-Krise und der Gabe von Efgartigimod alfa sowie deren potenzielle Wechselwirkungen zu berücksichtigen.

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