

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

Die Verordnungen von Scemblix (Wirkstoff: Asciminib) sind ab 1. April 2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 16. März 2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Novartis Pharma GmbH Scemblix in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 16. März 2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 1. April 2023
Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Scemblix wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden (siehe Abschnitt 5.1).

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Bosutinib aufgrund der Nebenwirkungsvorteile in den Endpunkten SUE, schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) und Abbruch wegen UE.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Scemblix sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Asciminib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

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