

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Alnylam Netherlands B.V. zum Arzneimittel Amvuttra (Wirkstoff: Vutrisiran) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Amvuttra (Wirkstoff: Vutrisiran) sind ab dem 15.04.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.04.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Alnylam Amvuttra in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 06.04.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 15.04.2023. Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Erwachsene mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber Patisiran

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Amvuttra sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Vutrisiran sollte durch in der Therapie mit Amyloidose erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

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