

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

Die Verordnungen von Loargys (Wirkstoff: Pegzilarginase) sind ab dem 15.07.2024 und längstens bis zum Ablauf des Patent- und Unterlagenschutzes nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 04.07.2024 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Immedica Loargys in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 04.07.2024 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 15.07.2024

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Loargys wird angewendet zur Behandlung von Arginase-1-Mangel (ARG1-D), auch bekannt als Hyperargininämie, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab 2 Jahren.

Bewertung des G-BA: Loargys 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 nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt, eingestuft.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Loargys sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pegzilarginase sollte durch in der Therapie mit erblichen Stoffwechselerkrankungen erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde EMA wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für Patientinnen und Patienten und Betreuungspersonen enthält, zur Verfügung zu stellen.

Patientengruppen, die nicht in klinischen Studien untersucht wurden

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien bei Patienten mittleren und höheren Alters mit lang bestehender motorischer Einschränkung oder bei Patienten vor, deren Arginin-Konzentration allein durch die Beschränkung von Proteinen in der Ernährung nahe dem Wert von 200 μ M liegt. Eine Extrapolation der Behandlungswirkungen, die in der Patientengruppe der klinischen Studien gezeigt wurden, lässt keine klaren Rückschlüsse zu (Fachinformation, siehe Abschnitt 5.1). Das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss bei diesen Patienten individuell bestimmt werden.

Die Anerkennung der Verordnung von Loargys als Praxisbesonderheit nach dieser Vereinbarung kann nicht mehr erfolgen, wenn vor der Verordnung ein weiterer G-BA-Beschluss veröffentlicht wird, der feststellt, dass für Loargys ein Zusatznutzen nicht belegt ist oder als nicht belegt gilt oder der Nutzen von Loargys geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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