

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung*	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Afamelanotid – Scenesse®</b>  (04.08.2016)  Zulassung vom 22.12.2014  <b>Beschluss aufgehoben</b>  <b>(01.07.2021)</b>	Afamelanotid/Scenesse® wird angewendet zur Prävention von Photo- toxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyr- rie (EPP).*		Afamelanotid/Scenesse® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“).  Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens.	Ausmaß des Zusatznut- zens nicht quantifizierbar.	Erstattungsbetrag festgesetzt
<b>Afamelanotid – Scenesse®</b>  (01.07.2021)  Neubewertung nach Fristablauf	Scenesse wird angewendet zur Prävention von Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrrie (EPP).**		Afamelanotid/Scenesse® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“).  Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens.	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung nicht zulässt	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

\* Afamelanotid soll nur von spezialisierten Ärzten in anerkannten Porphyrie-Zentren verordnet und nur von einem Arzt implantiert werden, der vom Zulassungsinhaber in der Applikation des Implantats geschult und akkreditiert worden ist.

\*\* Afamelanotid soll nur von spezialisierten Ärzten in anerkannten Porphyrie-Zentren verordnet und nur von einem Arzt / einer Ärztin implantiert werden, der/die vom Zulassungsinhaber in der Applikation des Implantats geschult und akkreditiert worden ist. Als Maßnahme zur Risikominimierung werden alle medizinischen Fachkräfte, die das Produkt voraussichtlich anwenden werden, vom Zulassungsinhaber geschult. Es ist folgendes vorgeschriebenes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Material für die Präsenzschi-  
lung, Informationsvideo und ein Register-Informationsblatt.

Dieses Arzneimittel wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden. Je nach Dauer des erforderlichen Schutzes werden drei Implantate pro Jahr empfohlen. Pro Jahr werden maximal vier Implantate empfohlen. Die Gesamtbehandlungsdauer liegt im Ermessen des spezialisierten Arztes / der spezialisierten Ärztin.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

**Geschäftsbereich Mitgliederservice**

Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: <mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de>