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

Die Verordnungen von Fintepla (Wirkstoff: Fenfluramin) sind ab 3. Mai 2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut der G-BA-Beschlüsse vom 15. Juli 2021 und 3. August 2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange UCB Fintepla in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für Kinder im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren und ausschließlich für die G-BA Beschlüsse vom 15. Juli 2021 und vom 3. August 2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 3. Mai 2022.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

Fintepla wird angewendet bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika. Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Fintepla ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird als beträchtlich eingestuft.

Fintepla wird angewendet bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika.

Fintepla ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird als beträchtlich eingestuft.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Fintepla sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Fenfluramin darf nur durch in der Therapie von Personen mit Epilepsie erfahrene Ärzte erfolgen.

Im European Public Assessment Report (EPAR) wird darauf hingewiesen, dass Fenfluramin für die Behandlung des Dravet-Syndroms nicht bei Erwachsenen untersucht wurde.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial für sämtliches medizinisches Fachpersonal, welches Fenfluramin verschreibt, abgibt und verabreicht und für Patienten, welche Fenfluramin erhalten, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal umfasst einen Leitfaden bezüglich des Risikos eines Herzklappenvitiums, der pulmonalen arteriellen Hypertonie und dem nichtbestimmungsgemäßen Gebrauch zur Gewichtskontrolle.

Das Schulungsmaterial für Patienten umfasst einen Leitfaden bezüglich des Risikos eines Herzklappenvitiums und der pulmonalen arteriellen Hypertonie.

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