

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Zogenix GmbH zum Arzneimittel Fintepla (Wirkstoff: Fenfluramin) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit gemäß Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 SGB V vom 03.05.2022.**

Die Verordnungen von Fintepla (Wirkstoff: Fenfluramin) sind ab 03.05.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 15. Juli 2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Zogenix Fintepla in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für Kinder im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren und ausschließlich für den G-BA Beschluss vom 15. Juli 2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 03.05.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

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.

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 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 Herzklappenitiums, der pulmonalen arteriellen Hypertonie und dem nichtbestimmungsgemäßen Gebrauch zur Gewichtskontrolle.

Das Schulungsmaterial für Patienten umfasst einen Leitfaden bezüglich des Risikos eines Herzklappenitiums 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.