

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

Die Verordnungen von Filsuvez (Wirkstoff: Birkenrindenextrakt) sind ab dem 01.03.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 16.02.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Filsuvez in Deutschland vertrieben wird.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 16.02.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.03.2023.
Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Zur Behandlung von oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa (EB) bei Patienten ab sechs Monaten.

Bewertung des G-BA: Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Filsuvez ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Filsuvez sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Filsuvez außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“). Dies betrifft insbesondere die Epidermolysis bullosa simplex (EBS).

Die Praxisbesonderheit entbindet die Ärzte nicht von ihrer Pflicht zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (§ 12 SGB V und § 9 Arzneimittelrichtlinie).