Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Vifor Pharma Deutschland GmbH zum Arzneimittel Filspari (Wirkstoff Sparsentan) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen des Arzneimittels Filspari mit dem Wirkstoff Sparsentan sind ab dem 01.10.2025 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 06.02.2025 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen und nur solange Vifor Filspari in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 06.02.2025 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.10.2025.

Die Praxisbesonderheit gilt für folgendes Anwendungsgebiet:
Filspari wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin A - Nephropathie (IgAN) mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von ≥ 1,0 g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von ≥ 0,75 g/g).

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Filspari 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 geringen Zusatznutzen eingestuft.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Filspari sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu beachten.

Die gleichzeitige Anwendung von Sparsentan mit Angiotensin-Rezeptorblockern (ARB), Endothelin-Rezeptorantagonisten (ERA) oder Reninhemmern ist kontraindiziert.

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

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