

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Fresenius Nephrologica zum Arzneimittel Tavneos (Wirkstoff: Avacopan) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Tavneos (Wirkstoff: Avacopan) sind ab dem 01.05.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§106c SGB V) im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 04.08.2022 und G-BA-Beschluss vom 27.09.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Fresenius Nephrologica Avacopan in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA-Beschluss vom 04.08.2022 und G-BA-Beschluss vom 27.09.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.05.2023.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Tavneos ist in Kombination mit einem Rituximab- oder Cyclophosphamid-Dosierungsschema indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA).

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

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Tavneos sind hiervon nicht umfasst

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Avacopan sollte durch in der Therapie mit GPA oder MPA erfahrenen Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Avacopan wurde bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender Erkrankung, die sich als alveoläre Blutung manifestiert, die eine invasive Beatmung erfordert, und bei Patientinnen und Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) unter 15 ml/min/1,73 m², die dialysepflichtig sind, eine Dialyse oder eine Plasmaaustausch-Behandlung benötigen, nicht untersucht.

Um das Sicherheitsprofil von Avacopan bezüglich z. B. Leberschädigung, schwerer Infektionen, Malignitäten und kardiovaskulärer Ereignisse weiter zu charakterisieren, wurde mit Zulassung von der EMA eine PASS-Studie gefordert.

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