

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Bioprojet zum Arzneimittel Wakix® (Wirkstoff: Pitolisant) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit:**

Wakix® (Wirkstoff: Pitolisant) ist ab dem 01.10.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet laut G-BA-Beschluss vom 19.01.2017 anzuerkennen, solange Bioprojet Wakix® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Wakix® sind hiervon nicht umfasst. Die Praxisbesonderheit erlischt, wenn ein nachfolgender G-BA-Beschluss feststellt, dass Wakix® keinen Zusatznutzen oder einen geringeren Nutzen hat oder ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Das Anwendungsgebiet lautet:

„Wakix® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie.“

Bewertung des G-BA: Wakix® 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 nicht quantifizierbar eingestuft.

Die European Medicines Agency hat Bioprojet beauftragt, Daten zu den Nebenwirkungen bei einer Dauertherapie nachzureichen, um das Sicherheitsprofil von Pitolisant zu überprüfen.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pitolisant soll durch in der Therapie von Patienten mit Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie erfahrene Fachärzte erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Wakix® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).