

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 seit dem 01.10.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) in den Anwendungsgebieten laut G-BA-Beschlüssen vom 19.01.2017 und 21.09.2023 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.

1. Anwendungsgebiet gemäß Beschluss vom 19.01.2017:

„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.

2. Anwendungsgebiet gemäß Beschluss vom 21.09.2023:

„Wakix wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (6 – 17 Jahre) 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 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“).