

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und GW Pharma (International) B.V. zum Arzneimittel Epidyolex (Wirkstoff: Cannabidiol) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Epidyolex (Wirkstoff: Cannabidiol) sind ab dem 15.10.2021 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle ausschließlich in den beiden Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut den beiden G-BA-Beschlüssen vom 15.04.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange GW Pharmaceuticals plc oder etwaige Rechtsnachfolger Epidyolex in Deutschland vertreiben.

Die Verordnungen von Epidyolex (Wirkstoff: Cannabidiol) sind außerdem in dem Anwendungsgebiet Tuberoöse Sklerose ab dem 01.05.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 04.11.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange GW Pharmaceuticals plc oder etwaige Rechtsnachfolger Epidyolex in Deutschland vertreiben.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

Anwendungsgebiet 1 laut G-BA Beschluss vom 15.04.2021: Dravet-Syndrom:

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom (DS) angewendet.

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

Epidyolex 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 beträchtlich eingestuft.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cannabidiol soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Epilepsie erfahrene Ärzte erfolgen. Durch die Kombination von Cannabidiol mit Clobazam treten pharmakokinetische Wechselwirkungen auf, die zu einer Zunahme unerwünschter Arzneimittelwirkungen führen können. Wenn Somnolenz oder Sedierung auftreten, soll eine Verringerung der Clobazam-Dosierung in Betracht gezogen werden.

Anwendungsgebiet 2 laut G-BA Beschluss vom 15.04.2021: Lennox-Gastaut-Syndrom:

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) angewendet.

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

Epidyolex 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 beträchtlich eingestuft.

Anwendungsgebiet 3 laut G-BA Beschluss vom 04.11.2021: Tuberöse Sklerose:

Epidyolex wird bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) angewendet.

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Epidyolex 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, weil die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Epidyolex sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cannabidiol soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Epilepsie erfahrene Ärzte erfolgen. Durch die Kombination von Cannabidiol mit Clobazam treten pharmakokinetische Wechselwirkungen auf, die zu einer Zunahme unerwünschter Arzneimittelwirkungen führen können. Wenn Somnolenz oder Sedierung auftreten, soll eine Verringerung der Clobazam-Dosierung in Betracht gezogen werden.

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