

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Cannabidiol (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Mio. Euro-Grenze: Lennox-Gastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam)

Vom 16. Mai 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. Mai 2024 (BAnz AT 19.06.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

Die Angaben zu Cannabidiol (Lennox-Gastaut-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam) in der Fassung der Beschlüsse vom 15. April 2021 (BAnz AT 18.05.2021 B1) und vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt gefasst und den Angaben zur Nutzenbewertung von Cannabidiol in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 zu dem Anwendungsgebiet „Dravet-Syndrom, ≥ 2 Jahre, Kombination mit Clobazam“ nach Nr. 5 angefügt:

Cannabidiol

Beschluss vom: 16. Mai 2024

In Kraft getreten am: 16. Mai 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. September 2019):

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Mai 2024):

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Cannabidiol in Kombination mit Clobazam als Zusatztherapie:

- Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der auftretenden Anfallsformen, der Basis- und (den) Vortherapie(n) sowie den etwaig einhergehenden Nebenwirkungen, unter Auswahl von
Brivaracetam, Bromid, Carbamazepin, Cenobamat, Clobazam, Clonazepam, Eslicarbazepin, Ethosuximid, Felbamat, Fenfluramin, Gabapentin, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Mesuximid, Oxcarbazepin, Perampanel, Phenobarbital, Phenytoin, Pregabalin, Primidon, Rufinamid, Topiramat, Valproinsäure, Vigabatrin, Zonisamid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Cannabidiol in Kombination mit Clobazam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

ca. 1 700 – 22 700 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Epidyolex (Wirkstoff: Cannabidiol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. April 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/epidyolex-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Cannabidiol sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Epilepsie erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Durch eine Kombination von Cannabidiol mit weiteren Antiepileptika können pharmakokinetische Wechselwirkungen auftreten, die zu einer Zunahme unerwünschter Arzneimittelwirkungen führen können. Die Patientin bzw. der Patient sollte engmaschig auf

unerwünschte Arzneimittelwirkungen überwacht werden. Wenn bei einer Kombination mit Clobazam Somnolenz oder Sedierung auftreten, soll eine Verringerung der Clobazam-Dosierung in Betracht gezogen werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Cannabidiol	6 563,98 € - 68 265,37 €
Clobazam	940,32 € - 1 005,65 €
Gesamt	7 504,29 € - 69 271,01 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Brivaracetam	161,77 € - 1 082,66 €
Carbamazepin	38,07 € - 266,89 € ¹
Cenobamat	1 385,57 € - 2 771,13 €
Clobazam	940,32 € - 1 005,65 €
Clonazepam	165,26 € - 1 057,77 €
Eslicarbazepin	616,94 € - 1 965,36 €
Ethosuximid	184,53 € - 661,93 €
Felbamat	2 327,88 € - 9 235,61 €
Fenfluramin	7 696,55 € - 34 722,21 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	36,64 €
Gabapentin	230,83 € - 993,38 €
Kaliumbromid	3 723,85 € - 16 757,33 €
Lacosamid	245,81 € - 472,91 ² €

¹ Die niedrigsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in fester Darreichungsform bei 2-Jährigen. Die höchsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in flüssiger Darreichungsform bei 2-Jährigen. Die Jahrestherapiekosten für die maximale Erhaltungsdosis bei Erwachsenen liegen mit 184,29 € innerhalb der Spanne.

² Die niedrigsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die maximale Erhaltungsdosis bei Erwachsenen. Die höchsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in fester Darreichungsform bei 2-Jährigen.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Lamotrigin	138,55 € - 344,80 € ³
Levetiracetam	308,30 € - 353,83 €
Mesuximid	225,50 € - 1 259,10 €
Oxcarbazepin	428,50 € - 978,20 €
Perampanel	338,46 € - 1 240,48 € ⁴
Phenobarbital	332,88 € - 475,01 €
Phenytoin	nicht bezifferbar
Pregabalin	218,05 € - 470,19 €
Primidon	55,59 € - 333,54 €
Rufinamid	1 178,95 € - 8 483,33 €
Topiramamat	244,79 € - 896,22 €
Valproinsäure	73,62 € - 301,93 €
Vigabatrin	408,45 € - 2 450,72 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	nicht bezifferbar
Zonisamid	954,03 € - 1 721,59 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Cannabidiol im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]

³ Die niedrigsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in fester Darreichungsform bei 2-Jährigen. Die höchsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in flüssiger Darreichungsform bei 2-Jährigen. Die Jahrestherapiekosten für die maximale Erhaltungsdosis bei Erwachsenen liegen mit 262,65 € innerhalb der Spanne.

⁴ Die niedrigsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in flüssiger Darreichungsform bei 4-Jährigen. Die höchsten Jahrestherapiekosten ergeben sich für die minimale Erhaltungsdosis in fester Darreichungsform bei 4-Jährigen. Die Jahrestherapiekosten für die maximale Erhaltungsdosis bei Erwachsenen liegen mit 1 228,49 € innerhalb der Spanne.

- Geltungsdauer der Benennung: 5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024
- Brivaracetam (Briviact), Cenobamat (Ontozry), Vigabatrin (Kigabeq)
- Geltungsdauer seit 16. Mai 2024

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Anwendungsgebiet des vorliegenden Beschlusses eingesetzt werden können, werden von der Benennung ausgenommen, da der G-BA im Beschluss über die Nutzenbewertung von Fenfluramin vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen für die Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel festgestellt hat:

Fenfluramin (Fintempla)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

- II. In der Anlage XIIa der AM-RL werden die Angaben zu Cannabidiol (Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom 15. April 2021) im Anwendungsgebiet „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“ wie folgt gefasst:**

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

15.04.2021 und 16.05.2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V
(Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Brivaracetam (Briviact), Cenobamat (Ontozry), Vigabatrin (Kigabeq)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

seit 16. Mai 2024

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. Mai 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken