

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Etablierung eines Kodes im Kapitel 6 für das Medikament Cannabidiol

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Über den Vorschlag wurden folgende Fachgesellschaften informiert:

- * Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE; www.dfge.org),
* Gesellschaft für Neuropädiatrie (gesellschaft-fuer-neuropaediatrie.org)

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung eines neuen Codes im Kapitel 6 für das Medikament Cannabidiol, bevorzugt dosisgestaffelt:
Applikation von Medikamenten = 6-00X.Y Cannabidiol, oral

Dosisschritte:

bis unter 5000 mg

5000 bis unter 10.000mg

10.000 bis unter 20.000mg

20.000 bis unter 30.000mg

30.000 bis unter 40.000mg

über 40.001mg

(Eine Flasche Cannabidiol (Epidyolex®) enthält 100mg/mL bei 100 mL=10.000 mg, Tagesdosis 10 mg/kg)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Cannabidiol (Epidyolex®) wurde 2019 zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom zugelassen. Beide Syndrome sind seltene, schwere und häufig behandlungsresistente Epilepsieformen, die frühkindlich auftreten und zu lebenslangen Epilepsieanfällen führen.

Für eine geeignete Abbildung der stationären Kosten muss Cannabidiol kodierbar sein.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Ist für die stationäre Vergütung relevant: Für das Medikament wurde ein NUB beantragt (derzeit: Status 2). Für die zukünftige Berechnung von DRG bzw. auch NUB/ZE ist Kodierbarkeit erforderlich.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

EMA Zulassung und relevante Studien (www.ema.europa.eu), u.a.:

- Devinsky O. et al.; Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome, N Engl J Med. 2017 May 25; 376(21): 2011-2020.
- Thiele E.A. et al.; Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2018 Mar 17; 391(10125): 1085-1096
- Devinsky O, Patel AD, VanLandingham KE. Cannabidiol in the Lennox-Gastaut Syndrome. N Engl J Med. 2018 Aug 23;379(8):795.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Apothekenverkaufspreis für eine 100ml Flasche Epidyolex 100 mg/ml orale Lösung (PZN 15609907) beträgt 1.431,70 € .

e. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Es handelt sich um eine zusätzliche Therapie von Patienten, d.h. zusätzliche Kosten.

f. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

In Deutschland ca. 3.000 bis 25.000 Patienten mit Erkrankungen im Anwendungsgebiet, die potentiell für eine Therapie in Frage kommen.
(<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/501/#dossier>)

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

entfällt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)