

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Vanda Pharmaceuticals Ltd. zum Arzneimittel Hetlioz® (Wirkstoff: Tasimelteon) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit (gemäß Schiedsspruch nach § 130b Abs.4 SGB V vom 17.10.2017)**

Die Verordnung von Hetlioz® (Wirkstoff: Tasimelteon) ist ab dem 01.08.2017 von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit ausschließlich bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24) laut G-BA-Beschluss vom 19. Januar 2017 anzuerkennen, solange Hetlioz® von Vanda Pharmaceuticals Ltd. in Deutschland vertrieben wird.

Es muss durch einen Arzt dokumentiert sein, dass die Patienten keine Lichtwahrnehmung mehr aufweisen. Die Diagnose anderer gegenwärtiger Schlafstörungen muss ausgeschlossen sein.

Die Einleitung und die Überwachung der Behandlung mit Hetlioz® soll nur durch in der Therapie von völlig blinden Erwachsenen mit Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom erfahrene Fachärzte erfolgen. Es besteht keine Beschränkung auf bestimmte Fachgruppen.

Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 19. Januar 2017 das Ausmaß des Zusatznutzens von Tasimelteon als nicht quantifizierbar bewertet.

Das Ansprechen des Patienten auf Hetlioz® ist vom Arzt im Rahmen eines klinischen Gesprächs zu evaluieren und zu dokumentieren. Dieses Gespräch soll spätestens drei Monate nach Behandlungsbeginn erfolgen.

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