

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Solriamfetol (Narkolepsie mit und ohne Kataplexie)

Vom 5. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 5. November 2020 im schriftlichen Verfahren beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 10. November 2020 (BAnz AT 10.12.2020 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Solriamfetol wie folgt ergänzt:**

Solriamfetol

Beschluss vom: 5. November 2020

In Kraft getreten am: 5. November 2020

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. Januar 2020):

Sunosi wird angewendet zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie (mit oder ohne Kataplexie).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Modafinil oder Pitolisant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Natriumoxybat oder Pitolisant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-47) sofern nicht anders indiziert.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
<p>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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n.b.: nicht bewertbar</p>		

b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.
<p>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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n.b.: nicht bewertbar</p>		

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

a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie

ca. 3.900 – 4.700 Patienten

b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

ca. 12.300 – 14.800 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 Sunosi® (Wirkstoff: Solriamfetol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. August 2020):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Solriamfetol soll durch in der Therapie von Patienten mit Narkolepsie erfahrene Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Solriamfetol	6.693,71 € - 10.639,62 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Modafinil	1.643,52 € - 3.287,04 €
Pitolisant	4.757,78 € - 9.369,71 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2020)

b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Solriamfetol	6.693,71 € - 10.639,62 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Natriumoxybat	7.010,92 € - 14.021,84 €
Pitolisant	4.757,78 € - 9.369,71 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2020)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 5. November 2020 in Kraft.

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

Berlin, den 5. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken