

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)

Pitolisant (Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe,
nach Vortherapie)

Vom 21. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 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 19.05.2022 (BAnz AT 28.06.2022 B7) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. **In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Pitolisant gemäß dem Beschluss vom 19. Januar 2017 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Pitolisant

Beschluss vom: 21. April 2022
In Kraft getreten am: 21. April 2022
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. Juli 2021):

Ozawade wird angewendet, zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte oder wenn eine solche Therapie nicht vertragen wurde.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. April 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte oder wenn eine solche Therapie nicht vertragen wurde

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine optimierte Standardtherapie der zugrundeliegenden obstruktiven Schlafapnoe.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte oder wenn eine solche Therapie nicht vertragen wurde

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	∅	Es liegen keine 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte oder wenn eine solche Therapie nicht vertragen wurde

ca. 200 000 – 400 000 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 Ozawade (Wirkstoff: Pitolisant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. April 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pitolisant sollte nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe erfahrenen Ärztinnen und Ärzten erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages aufgrund obstruktiver Schlafapnoe, deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Beatmung, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte oder wenn eine solche Therapie nicht vertragen wurde

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Pitolisant	4 807,17 € – 9 768,62 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. April 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. April 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken