

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Solriamfetol (Sunosi®) gemäß Fachinformation	3
2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	4
2.1.4 Kurzfassung der Bewertung.....	6
2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
2.4 Therapiekosten	7
3. Bürokratiekosten	10
4. Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Solriamfetol ist der 15. Mai 2020. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 15. Mai 2020 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 17. August 2020 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische

Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Solriamfetol nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Solriamfetol (Sunosi®) gemäß Fachinformation

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

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Modafinil oder Pitolisant

b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Natriumoxybat oder Pitolisant

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

¹ Allgemeine Methoden, Version 5.0 vom 10.07.2017. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO:

zu 1. Im Anwendungsgebiet Narkolepsie sind die Wirkstoffe Pitolisant, Modafinil, Natriumoxybat (nur Narkolepsie mit Kataplexie), Methylphenidat und Clomipramin (nur bei Schlaflähmung, Kataplexie, hypnagogen Halluzinationen bei Narkolepsie) zugelassen.

zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung ist bei Tagesschläfrigkeit aufgrund von Narkolepsie nicht angezeigt.

zu 3. Für den Wirkstoff Pitolisant liegt ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vom 19.01.2017 vor. Es wurde ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Auf Basis der aggregierten Evidenz wird den Wirkstoffen Modafinil, Natriumoxybat und Pitolisant eine vergleichbar gute Wirksamkeit zur Reduktion der Tagesschläfrigkeit bei Narkolepsie zugesprochen; auf die Kataplexien hingegen lässt sich eine Wirkung nur für Natriumoxybat und Pitolisant ableiten. Für die Indikation Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie existieren derzeit keine Leitlinien. Unter Berücksichtigung der internationalen Klassifikation für Schlafstörungen (ICSD-3), der vorliegenden Evidenz sowie des jeweiligen Zulassungsstatus wird in der Gesamtschau eine Unterteilung in zwei Patientengruppen als sachgerecht angesehen und folglich für Erwachsene mit Narkolepsie ohne Kataplexie (Patientengruppe a) Modafinil oder Pitolisant sowie für Erwachsene mit Narkolepsie und Kataplexie (Patientengruppe b) Natriumoxybat oder Pitolisant als gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Solriamfetol wie folgt bewertet:

Für erwachsene Patienten mit Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie ist der Zusatznutzen für Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung für Patientengruppe a (Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie):

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Solriamfetol keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Indirekter Vergleich Solriamfetol vs. Modafinil

Mangels direkt vergleichender Studien legt der pharmazeutische Unternehmer einen indirekten Vergleich (Patientengruppe a: Solriamfetol vs. Modafinil über den Brückenkomparator Placebo) auf Basis von RCTs mit Solriamfetol sowie Modafinil vor. Die vorgelegten RCTs mit Solriamfetol sowie Modafinil, wie auch die auf diesen Studien basierenden indirekten Vergleiche sind für die vorliegende Nutzenbewertung jedoch nicht geeignet.

So waren die in den RCTs erlaubten Vor- und Begleitmedikation zur Behandlung der übermäßigen Tagesschläfrigkeit und/oder zur Behandlung der Kataplexien zum Teil unterschiedlich eingeschränkt. Auch erfolgte darüber hinaus keine den Empfehlungen der jeweiligen Fachinformation entsprechende, patientenindividuelle Dosiseinstellung von Solriamfetol und Modafinil in Abhängigkeit vom Ansprechen. Des Weiteren wiesen die für die indirekten Vergleiche vom pharmazeutischen Unternehmer berücksichtigten RCTs im Vergleichsarm eine Studiendauer von 8 Wochen auf und sind folglich zu kurz, um Aussagen zum Zusatznutzen im vorliegenden Anwendungsgebiet abzuleiten. Unabhängig von den zuvor genannten Aspekten sind die vom pharmazeutischen Unternehmer für Patientengruppe a herangezogenen Studien für einen indirekten Vergleich auch nicht ähnlich genug (u.a. unterschiedliche Vor- und Begleitbehandlung der in die Studien eingeschlossenen Patienten).

Indirekter Vergleich Solriamfetol vs. Pitolisant

Zusätzlich hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier für die von Patientengruppe a und b umfasste Gesamtpopulation erwachsener Patienten mit übermäßiger Tagesschläfrigkeit bei Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie auch eine weitere, gemeinsame Fragestellung gegenüber der alternativen zweckmäßigen Vergleichstherapie Pitolisant bedient. Auch der hierfür vorgelegte indirekte Vergleich der Solriamfetol-Studie 14-002 und der Pitolisant-Studien HARMONY I und HARMONY Ibis über den Brückenkomparator Placebo ist analog der Begründung zum indirekten Vergleich *Solriamfetol vs. Modafinil* nicht geeignet (zu kurze Studiendauer; keine den Empfehlungen der jeweiligen Fachinformation entsprechende, patientenindividuelle Dosiseinstellung von Solriamfetol bzw. Pitolisant; formal fehlende Auftrennung in die von der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgegebenen Patientengruppen a und b). Darüber hinaus sind die vom pharmazeutischen Unternehmer herangezogenen Studien in Hinblick auf die zu untersuchende Patientengruppe für einen indirekten Vergleich auch nicht hinreichend ähnlich.

Fazit Patientengruppe a:

Der pharmazeutische Unternehmer legt mit dem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie keine relevanten Daten vor. Der G-BA betrachtet die dargelegten indirekten Vergleiche insgesamt als nicht geeignet, patientenrelevante Effekte zum Zusatznutzen von Solriamfetol ableiten zu können. Der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit für erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie nicht belegt.

Begründung für Patientengruppe b (Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie):

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Solriamfetol keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Indirekter Vergleich Solriamfetol vs. Natriumoxybat

Mangels direkt vergleichender Studien legt der pharmazeutische Unternehmer analog zur Patientengruppe a einen indirekten Vergleich (Patientengruppe b: Solriamfetol vs. Natriumoxybat über den Brückenkomparator Placebo) auf Basis von RCTs mit Solriamfetol sowie Natriumoxybat vor. Die vorgelegten RCTs mit Solriamfetol sowie Natriumoxybat, wie

auch die auf diesen Studien basierenden indirekten Vergleiche sind für die vorliegende Nutzenbewertung jedoch nicht geeignet.

So waren die in den RCTs erlaubten Vor- und Begleitmedikation zur Behandlung der übermäßigen Tagesschläfrigkeit und /oder zur Behandlung der Kataplexien zum Teil unterschiedlich eingeschränkt. Darüber hinaus erfolgte keine den Empfehlungen der jeweiligen Fachinformation entsprechende, patientenindividuelle Dosiseinstellung von Solriamfetol und Natriumoxybat in Abhängigkeit vom Ansprechen. Des Weiteren wiesen die für die indirekten Vergleiche vom pharmazeutischen Unternehmer berücksichtigten RCTs im Vergleichsarm eine Studiendauer von 8 Wochen auf und sind folglich zu kurz, um Aussagen zum Zusatznutzen im vorliegenden Anwendungsgebiet abzuleiten. Unabhängig von den zuvor genannten Aspekten sind die vom pharmazeutischen Unternehmer für Patientengruppe b herangezogenen Studien für einen indirekten Vergleich auch nicht ähnlich genug (u.a. unterschiedliche Vor- und Begleitbehandlung der in die Studien eingeschlossenen Patienten).

Indirekter Vergleich Solriamfetol vs. Pitolisant

Wie bereits unter der Patientengruppe a beschrieben, hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier für die von Patientengruppe a und b umfasste Gesamtpopulation erwachsener Patienten mit übermäßiger Tagesschläfrigkeit bei Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie auch eine weitere, gemeinsame Fragestellung gegenüber der alternativen zweckmäßigen Vergleichstherapie Pitolisant bedient. Wie bereits für Patientengruppe a begründet wurde, ist auch dieser vorgelegte indirekte Vergleich der Solriamfetol-Studie 14-002 und der Pitolisant-Studien HARMONY I und HARMONY Ibis über den Brückenkomparator Placebo nicht für die Nutzenbewertung geeignet (zu kurze Studiendauer; keine den Empfehlungen der jeweiligen Fachinformation entsprechende, patientenindividuelle Dosiseinstellung von Solriamfetol bzw. Pitolisant; formal fehlende Auftrennung in die von der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgegebenen Patientengruppen a und b). Darüber hinaus sind die vom pharmazeutischen Unternehmer herangezogenen Studien in Hinblick auf die zu untersuchende Patientengruppe für einen indirekten Vergleich auch nicht hinreichend ähnlich.

Fazit Patientengruppe b:

Der pharmazeutische Unternehmer legt mit dem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie keine relevanten Daten vor. Der G-BA betrachtet die dargelegten indirekten Vergleiche insgesamt als nicht geeignet, patientenrelevante Effekte zum Zusatznutzen von Solriamfetol ableiten zu können. Der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit für erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des Arzneimittels Sunosi® mit dem Wirkstoff Solriamfetol. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie (mit oder ohne Kataplexie).“

Für die Nutzenbewertung wurden folgende Patientengruppen unterschieden:

- a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie
- b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

Patientengruppe a

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Modafinil oder Pitolisant bestimmt. Für diese Patientengruppe legt der pharmazeutische Unternehmer mit dem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens keine direkt-vergleichenden Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Die vorgelegten indirekten Vergleiche sind aufgrund methodischer Limitationen nicht geeignet die Fragestellung der Nutzenbewertung zu bedienen. Somit liegen für die Bewertung des Zusatznutzens von Solriamfetol keine geeigneten Daten vor. In der Gesamtschau ist für erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie der Zusatznutzen für Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Patientengruppe b

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Natriumoxybat oder Pitolisant bestimmt. Für diese Patientengruppe legt der pharmazeutische Unternehmer mit dem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens keine direkt-vergleichenden Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Die vorgelegten indirekten Vergleiche sind aufgrund methodischer Limitationen nicht geeignet die Fragestellung der Nutzenbewertung zu bedienen. Somit liegen für die Bewertung des Zusatznutzens von Solriamfetol keine geeigneten Daten vor. In der Gesamtschau ist für erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie der Zusatznutzen für Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Den Angaben werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zugrunde gelegt. Die Zahlen basieren auf Prävalenz- und Inzidenzdaten von diagnostizierten Patienten. Die Berechnung der Anzahl ist in der Gesamtschau mit Unsicherheiten behaftet. So ist für die Untergrenze für die Patientengruppe a (Narkolepsie ohne Kataplexie) aufgrund der vom pharmazeutischen Unternehmer zu hoch veranschlagten Anteilswerte für Patienten ohne Kataplexie von einer Überschätzung auszugehen, während die Untergrenze für die Patientengruppe b (Narkolepsie mit Kataplexie) insgesamt als plausibel angesehen wird. Für beide Patientengruppen wird für die Obergrenze der Spanne jeweils von einer Unterschätzung ausgegangen, die sich insbesondere mit der fehlenden Berücksichtigung von Hinweisen auf eine höhere Prävalenz begründet.

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers stellen die im Dossier zu Pitolisant angegebene und als in der Größenordnung plausibel bewertete Spanne (14 920 bis 29 840 Erwachsene mit Narkolepsie) nicht infrage. Eine Aufteilung dieser Spanne ist mittels der Anteilswerte 18,1 % (Patientengruppe a) und 81,9 % (Patientengruppe b) möglich; Es ist jedoch zu beachten, dass diese Anteilswerte mit Unsicherheiten behaftet sind, da deren Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext unklar ist.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Oktober 2020).

Behandlungsdauer:

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Solriamfetol	Kontinuierlich, 1x täglich	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie				
Modafinil	Kontinuierlich, 1-2 x täglich	365	1	365
Pitolisant	Kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie				
Natriumoxybat	Kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Pitolisant	Kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Solriamfetol	75 mg – 150 mg	75 mg – 150 mg	1 x 75 mg – 1 x 150 mg	365	365 x 75 mg – 365 x 150 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
a) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie					
Modafinil	200 mg – 400 mg	200 mg – 400 mg	1 x 200 mg – 2 x 200 mg	365	365 x 200 mg – 730 x 200 mg
Pitolisant	4,5 mg – 36 mg	4,5 mg – 36 mg	1 x 4,5 mg – 2 x 18 mg	365	365 x 4,5 mg – 730 x 18 mg
b) Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie					
Natriumoxybat	2,25 g – 4,5 g	4,5 g – 9 g	2 x 2,25 g – 2 x 4,5 g	365	730 x 2,25 g – 730 x 4,5 g
Pitolisant	4,5 mg – 36 mg	4,5 mg – 36 mg	1 x 4,5 mg – 2 x 18 mg	365	365 x 4,5 mg – 730 x 18 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130 a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Solriamfetol 75 mg	28 FTA	545,64	1,77 €	30,38	513,49 €

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Solriamfetol 150 mg	28 FTA	866,57	1,77 €	48,61	816,19 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Modafinil 200 mg	100 TAB	388,93 €	1,77 €	22,58 €	450,28 €
Pitolisant 4,5 mg	30 FTA	392,82 €	1,77 €	0,00 €	391,05 €
Pitolisant 18 mg	90 FTA	1156,94 €	1,77 €	0,00 €	1.155,17 €
Natriumoxybat 500 mg/ml	180 LSE	405,13 €	1,77 €	19,20 €	384,16 €

FTA = Filmtabletten, LSE = Lösung zum Einnehmen

Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2020

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Mai 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 15. Mai 2020 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Solriamfetol beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 18. Mai 2020 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung

des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Solriamfetol beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 13. August 2020 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 17. August 2020 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 7. September 2020.

Die mündliche Anhörung fand am 21. September 2020 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 27. Oktober 2020 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der G-BA hat am 5. November 2020 im schriftlichen Verfahren die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	28. Mai 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	16. September 2020	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	21. September 2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	29. September 2020 13. Oktober 2020	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	27. Oktober 2020	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. November 2020	Schriftliche Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 5. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken