

# Somapacitan (hormonelle Wachstumsstörung, $\geq 18$ Jahre)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

## DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G23-30

Version: 1.0

Stand: 25.01.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1703

DOI: 10.60584/G23-30

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Somapacitan (hormonelle Wachstumsstörung, ≥ 18 Jahre) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

## Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Datum des Auftrags

30.10.2023

## Interne Projektnummer

G23-30

## DOI-URL

<https://dx.doi.org/10.60584/G23-30>

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Somapacitan (hormonelle Wachstumsstörung,  $\geq 18$  Jahre); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/G23-30>.

### **Schlagwörter**

Somapacitan, Wachstumsstörungen, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

### **Keywords**

Somapacitan, Growth Disorders, Health Care Costs, Epidemiology

### **Medizinisch-fachliche Beratung**

Für die vorliegende Dossierbewertung stand keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen zur Verfügung.

### **An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Felix Schwarz
- Katharina Frangen
- Anja Schwalm
- Corinna ten Thoren

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vii</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Anwendungsgebiet.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Verlauf des Projekts.....</b>	<b>1</b>
<b>1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs .....</b>	<b>2</b>
<b>2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch         bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2) .....</b>	<b>4</b>
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU .....	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	7
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	8
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung .....	8
<b>3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)....</b>	<b>8</b>
3.2.1 Behandlungsdauer.....	8
3.2.2 Verbrauch .....	8
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels .....	9
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	9
3.2.5 Jahrestherapiekosten .....	9
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	10
3.2.7 Versorgungsanteile.....	11
<b>4 Literatur .....</b>	<b>12</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	8
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr .....	10

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	5

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GHD	Growth Hormone Deficiency (Wachstumshormonmangel)
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
InGef	Institut für angewandte Gesundheitsforschung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
M2Q	mindestens 2 Quartale
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch



## 1 Hintergrund

### 1.1 Anwendungsgebiet

Somapacitan ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Bewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

Somapacitan wird zur Substitution des endogenen Wachstumshormons bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel angewendet.

### 1.2 Verlauf des Projekts

Somapacitan ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen<sup>1</sup> ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V beauftragt, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und
- zu den Kosten der Therapie für die GKV

zu bewerten. Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.10.2023 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war die Einbindung einer/eines externen Sachverständigen (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis beinhalten. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Allerdings konnten keine externen Sachverständigen, die die notwendigen Voraussetzungen (fachlich-klinische und -wissenschaftliche Expertise, keine gravierenden Interessenkonflikte, kurzfristige zeitliche Verfügbarkeit) erfüllen, über die vorgesehenen Prozesse identifiziert werden.

Auch Anfragen bei Fachgesellschaften blieben diesbezüglich erfolglos.

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossiervorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

---

<sup>1</sup> nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

### **1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs**

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier (Module 1 bis 4) des pU finden sich auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

## **2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Aus diesen Gründen sind die Bewertung des Zusatznutzens und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

### **3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie**

#### **3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)**

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

##### **3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation**

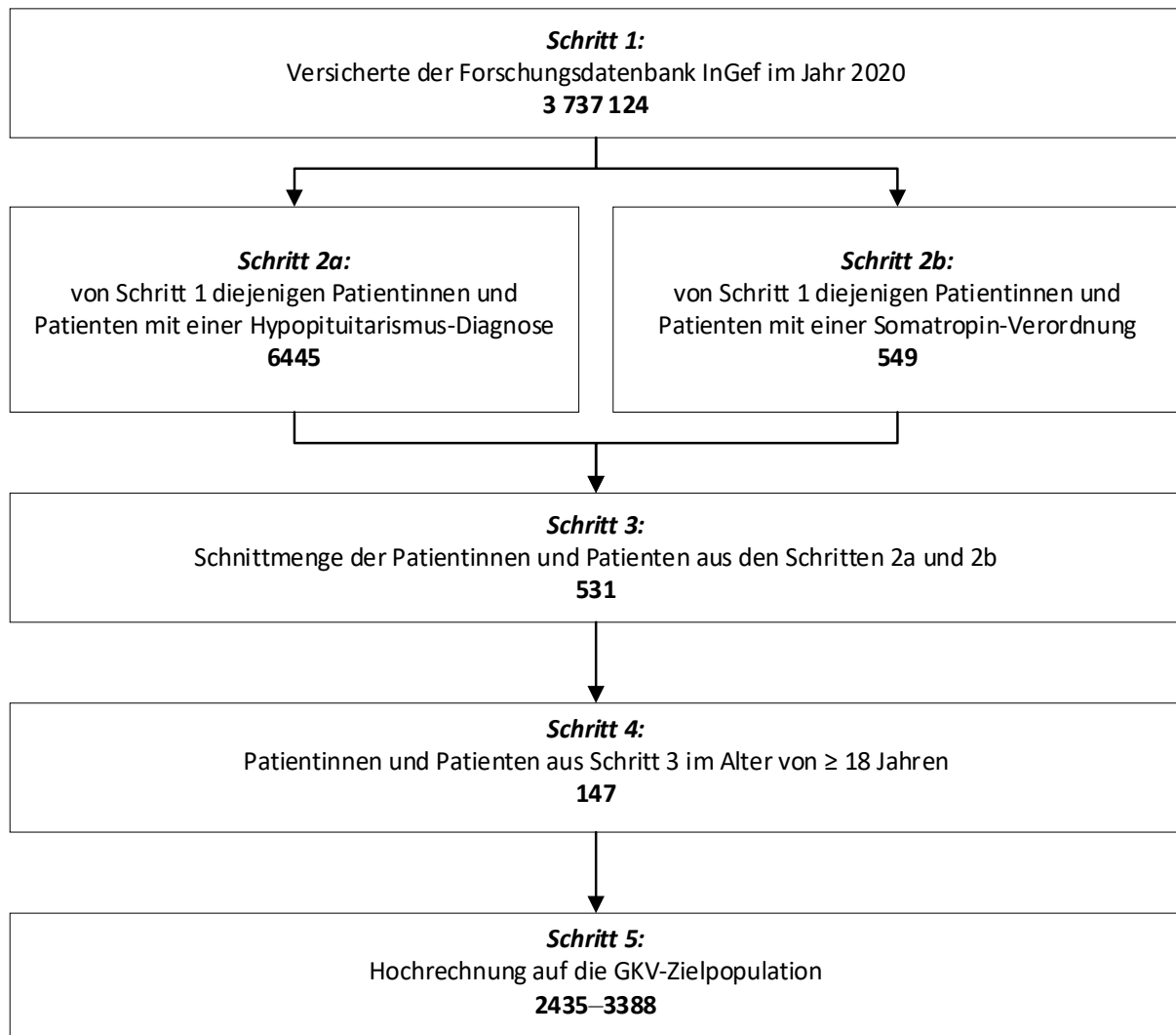
Den Wachstumshormonmangel (GHD) stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation [2]. Demnach wird Somapacitan zur Substitution des endogenen Wachstumshormons bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel angewendet.

##### **3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

###### **3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU**

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in mehreren Schritten, die in Abbildung 1 zusammenfassend dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



GKV: gesetzliche Krankenversicherung; InGef: Institut für angewandte Gesundheitsforschung

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

### **Schritt 1: Versicherte der Forschungsdatenbank InGef im Jahr 2020**

Die Datengrundlage für die Ermittlung der GKV-Zielpopulation bildet eine Analyse von GKV-Abrechnungsdaten aus dem Jahr 2022, basierend auf der Forschungsdatenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung Berlin (InGef) [3]. Die Forschungsdatenbank setzt sich laut pU aus longitudinalen Abrechnungsdaten von ca. 60 gesetzlichen Krankenkassen und ca. 8 Millionen gesetzlich Versicherten zusammen. Herangezogen wurde eine nach Angaben des pU bezüglich Alter und Geschlecht für die deutsche Gesamtbevölkerung repräsentative Stichprobe von 3 737 124 Versicherten für das Jahr 2020. Berücksichtigt wurden Versicherte, die zwischen dem 01.01.2018 und dem 31.12.2020 kontinuierlich beobachtbar waren (einschließlich Versicherter, die im Jahr 2020 verstorben sind, aber ohne diejenigen, die in den Jahren 2018 bis 2019 verstorben sind).

### **Schritt 2a: von Schritt 1 diejenigen Patientinnen und Patienten mit einer Hypopituitarismus-Diagnose**

Im nächsten Schritt wurden aus dieser Stichprobe alle Versicherten identifiziert, die eine gesicherte Diagnose für Hypopituitarismus aufwiesen. Diese erfasst der pU zunächst über das Vorliegen der folgenden Diagnosecodes gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10):

- E23.0 Hypopituitarismus
- E23.3 Hypothalamische Dysfunktion, anderenorts nicht klassifiziert
- E23.6 Sonstige Störungen der Hypophyse
- E23.7 Störung der Hypophyse, nicht näher bezeichnet
- E89.3 Hypopituitarismus nach medizinischen Maßnahmen

Hypopituitarismus galt dabei als sicher diagnostiziert, wenn innerhalb des Zeitraums vom 01.01.2018 bis 31.12.2020 mindestens 1 der beiden folgenden Kriterien erfüllt war:

- mindestens 1 stationäre Haupt- oder Nebendiagnose
- mindestens 2 gesicherte ambulante Diagnosen in mindestens 2 Quartalen (M2Q) innerhalb eines Zeitraums von maximal 4 aufeinanderfolgenden Quartalen

Für diesen Schritt gibt der pU eine Anzahl von 6445 Versicherten an [3].

### **Schritt 2b: von Schritt 1 diejenigen Patientinnen und Patienten mit einer Somatropin-Verordnung**

Im nächsten Schritt wurde analysiert, wie viele der Versicherten aus Schritt 1 im Jahr 2020 mindestens 1 Wachstumshormon-Therapie erhalten hatten. Diese wurden über den Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen(ATC)-Code<sup>2</sup> des Wirkstoffs Somatropin (ATC-Code: H01AC01) identifiziert.

Für das Jahr 2020 ermittelt der pU 549 Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Somatropin-Verordnung [3].

---

<sup>2</sup> Die Erstellung der Dossierbewertung erfolgte unter Verwendung der Datenträger der amtlichen Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen des BfArM. Als Datengrundlage diente die Version des Jahres 2020.

### **Schritt 3: Schnittmenge der Patientinnen und Patienten aus den Schritten 2a und 2b**

Patientinnen und Patienten, für die einer der ICD-10-Codes (Schritt 2a) im Beobachtungszeitraum dokumentiert war, mussten zusätzlich mindestens 1 Somatropin-Verordnung im Jahr 2020 (Schritt 2b) aufweisen, um für diesen Schritt berücksichtigt zu werden.

Der pU gibt eine Anzahl von 531 Versicherten als Schnittmenge dieser Kriterien für diesen Schritt an [3].

### **Schritt 4: Diejenigen Patientinnen und Patienten aus Schritt 3 im Alter von $\geq 18$ Jahren**

Im Folgenden wurden alle Versicherten aus Schritt 3 eingeschlossen, die zum 31.12.2020 volljährig waren. Laut pU ergibt sich durch eine Stratifizierung nach Alter in der Kassendatenanalyse zum oben genannten Stichtag eine Anzahl von 147 Patientinnen und Patienten im Alter von  $\geq 18$  Jahren [3].

### **Schritt 5: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

Für die Bestimmung der GKV-Zielpopulation rechnet der pU die Anzahl der Patientinnen und Patienten aus Schritt 4 auf die Anzahl der GKV-Versicherten hoch. Als Ergebnis gibt der pU hochgerechnet auf die Gesamtzahl der GKV-Versicherten ( $N = 73\,274\,131$ ) – mit Verweis auf eine Quelle des Bundesgesundheitsministeriums [4] – als 95 %-Konfidenzintervall (Clopper-Pearson-Intervall) eine Anzahl von 2435 bis 3388 Patientinnen und Patienten für die GKV-Zielpopulation an.

#### **3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch nachvollziehbar. Die vom pU angegebene Spanne ist mit Unsicherheit behaftet. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung werden im Folgenden dargestellt.

Die Identifizierung der zugrunde liegenden Erkrankung GHD mittels der Routinedatenanalyse ist mit Unsicherheit behaftet, da unklar ist, ob eine sichere Identifikation von Patientinnen und Patienten mit GHD anhand von ICD-10-Codes möglich ist. Da es keinen spezifischen ICD-10-Code für GHD gibt, zieht der pU stattdessen verschiedene ICD-10-Codes für Hypopituitarismus heran, da diese Codes gemäß seiner Aussage im Zusammenhang mit GHD stehen. Hierbei ist jedoch fraglich, ob die vom pU berücksichtigten ICD-10-Codes Patientinnen und Patienten mit GHD hinreichend spezifisch und umfassend aufgreifen. Dies wird auch durch den pU selbst adressiert.

Es ist unklar, wie hoch der Anteil an erwachsenen Patientinnen und Patienten mit GHD ist, die in der Routinedatenanalyse unberücksichtigt bleiben, da für sie kein Rezept mit einer Verordnung zu Somatropin eingelöst worden ist und sie möglicherweise eine andere oder gar keine Therapie erhalten haben.

### 3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU beschreibt auf Grundlage der GKV-Routinedatenanalyse [3] für die Jahre 2017 bis 2020 ein gleichbleibendes Niveau der Prävalenz des GHD. Aufgrund der geringen Anzahl inzidenter Fälle konnte nur für das Jahr 2020 eine Inzidenz des GHD ermittelt werden.

Der pU geht letztlich davon aus, dass aufgrund der Ätiologie der Erkrankung keine nennenswerte Veränderung der Inzidenz oder Prävalenz innerhalb der nächsten 5 Jahre zu erwarten ist.

### 3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten <sup>a</sup>	Kommentar
Somapacitan	Erwachsene mit einem Wachstumshormonmangel	2435–3388	Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV sind u. a. aufgrund des Fehlens eines spezifischen ICD-10-Codes für GHD mit Unsicherheit behaftet.

a. Angabe des pU  
GHD: Wachstumshormonmangel; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; ICD-10: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision; pU: pharmazeutischer Unternehmer

## 3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

### 3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer entsprechen der Fachinformation [2].

Da in der Fachinformation [2] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das ganze Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

### 3.2.2 Verbrauch

Für den Verbrauch pro Gabe weist der pU eine Spanne von 0,1 mg bis 8 mg Somapacitan 1-mal wöchentlich aus.

Die obere Grenze des pU entspricht der Angabe der Fachinformation [2] für die maximal erlaubte Dosierung pro Gabe und Woche von Somapacitan im Rahmen einer individuellen



Dosisanpassung. Dies ist nachvollziehbar. Als untere Grenze veranschlagt der pU allerdings eine minimale Dosierung von 0,1 mg Somapacitan wöchentlich, die im Rahmen der Studie REAL JP (siehe hierzu auch Modul 4 B) als minimale Dosierung angewendet wurde. Abweichend von dem Vorgehen des pU lässt sich der Fachinformation eine Dosierung von 1,0 mg Somapacitan wöchentlich als Untergrenze für den Verbrauch bei Erwachsenen entnehmen. Bezogen auf die Anfangsdosis entstünde für die Untergrenze somit ein höherer Verbrauch [2].

### **3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels**

Die Angaben des pU zu den Kosten von Somapacitan geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.11.2023, der erstmaligen Listung, wieder.

### **3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Der pU veranschlagt für Somapacitan keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Abweichend von der Angabe des pU können Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, wie zum Beispiel für die Überwachung der Schilddrüsenfunktion oder die Anschaffung von Einwegnadeln für den Fertigen, anfallen [2].

### **3.2.5 Jahrestherapiekosten**

Der pU ermittelt für Somapacitan Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 3868,45 € bis 42 672,43 €. Sie bestehen ausschließlich aus Arzneimittelkosten. Die vom pU ausgewiesenen Arzneimittelkosten sind für die obere Grenze der Spanne plausibel. Die untere Grenze der Arzneimittelkosten ist aufgrund des veranschlagten Verbrauchs unterschätzt. Es entstehen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, die der pU nicht veranschlagt.

### 3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup>	Jahres-therapiekosten in € <sup>a</sup>	Kommentar
Somapacitan	Erwachsene mit einem Wachstumshormonmangel	3868,45– 42 672,43	0	0	3868,45– 42 672,43	Die Arzneimittelkosten sind in ihrer oberen Grenze plausibel und aufgrund des veranschlagten Verbrauchs in der unteren Grenze unterschätzt. Es entstehen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, die der pU nicht veranschlagt.

a. Angabe des pU

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

### **3.2.7 Versorgungsanteile**

Der pU liefert Angaben zu Kontraindikationen, Therapieabbrüchen sowie Patientenpräferenzen und erwartet eine überwiegend ambulante Versorgung mit Somapacitan. Somapacitan ist der einzige Wirkstoff für Erwachsene mit GHD, der 1-mal wöchentlich verabreicht wird. Der pU nimmt an, dass sich die Präferenzen therapienaiver und -erfahrener Patientinnen und Patienten zugunsten einer wöchentlichen Applikation verschieben werden und erwartet hierdurch eine gesteigerte Therapieadhärenz und -persistenz. Quantitative Angaben liegen dazu nicht vor. Eine fundierte Schätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile ist laut pU derzeit nicht möglich.

#### 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Nordisk N. Sogroya [online]. 2023 [Zugriff: 01.12.2023]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
3. Novo Nordisk. Prevalence and Incidence of Growth Hormone Deficiency in Children (GHD) and Adults (AGHD) and the Target Population of Somapacitan in Germany: Analysis of German Claims Data to Support the Epidemiology Section (Module 3) of the AMNOG Dossier (§ 35a SGB V) for Somapacitan - Final Report [unveröffentlicht]. 2022.
4. Bundesgesundheitsministerium. Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Jahresdurchschnitt 2020 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13); Stand: 24. März 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 02.02.2023]. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder\\_Versicherte/KM1\\_JD\\_2020\\_CPS\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2020_CPS_bf.pdf).