

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Sotatercept gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 17.09.2024 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Sotatercept in Kombination mit anderen Therapien gegen pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit PAH mit der Weltgesundheitsorganisation(WHO)-Funktionsklasse II bis III.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Sotatercept (mehrseitige Tabelle)

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit der WHO-Funktionsklasse II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit ^{b, c}	patientenindividuelle Therapie ^{d, e, f} unter Berücksichtigung der Vortherapien und des Gesundheitszustandes, unter Auswahl folgender Therapien: <ul style="list-style-type: none">▪ Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan)▪ Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (Sildenafil, Tadalafil)▪ Prostazyklin-Analoga (Iloprost)^g▪ selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten (Selexipag)▪ Stimulator der löslichen Guanylatcyclase (Riociguat)

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Sotatercept (mehreseitige Tabelle)

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
<p>a. Dargestellt ist die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Es wird davon ausgegangen, dass die in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten nicht für eine Lungentransplantation oder Herz-Lungen-Transplantation in Frage kommen.</p> <p>c. Den Empfehlungen der Leitlinien ist gemäß G-BA zu entnehmen, dass eine alleinige Behandlung mit Calcium-Antagonisten angezeigt ist, sofern die Patientinnen und Patienten einen positiven Vasoreagibilitätstest aufweisen. Eine zielgerichtete PAH Therapie (z. B. mit Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren) wird hingegen für Patientinnen und Patienten mit negativem Vasoreagibilitätstest und für vasoreaktive Patientinnen und Patienten, die nicht mehr auf die alleinige Behandlung mit Calcium-Antagonisten ansprechen, empfohlen. Es wird daher davon ausgegangen, dass die in die Studie eingeschlossenen Personen nicht für eine alleinige Therapie mit Calciumkanal-Antagonisten in Frage kommen.</p> <p>d. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. In der Regel kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet Kombinationstherapien zum Einsatz. Sollte eine Monotherapie im Vergleichsarm angezeigt sein, ist dies im Dossier zu begründen. Die Fortführung einer unzureichenden Therapie entspricht nicht der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die alleinige Dosisoptimierung einer Monotherapie bzw. ein Wirkstoffwechsel innerhalb einer Monotherapie entsprechen nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>e. Gemäß G-BA liegen Empfehlungen für nicht-medikamentöse physiotherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Symptomatik und der körperlichen Leistungsfähigkeit vor. Physiotherapeutische Interventionen können dabei sowohl im Sinne der Heilmittel-Richtlinie (Physikalische Therapie z. B. Krankengymnastik, Übungsbehandlung, Atemtherapie) als auch im Sinne einer gezielten Trainingstherapie zur Leistungssteigerung (z. B. nach einer chirurgischen Behandlung) angezeigt sein. Für die gezielte Trainingstherapie zur Leistungssteigerung kommen nur Patientinnen und Patienten ohne deutliche Einschränkungen der Belastbarkeit infrage, während physiotherapeutische Interventionen im Sinne der Heilmittel-Richtlinie (Physikalische Therapie z. B. Krankengymnastik, Übungsbehandlung, Atemtherapie) für alle Patientinnen und Patienten geeignet sein können. Physiotherapeutische Maßnahmen sollten den Patientinnen und Patienten, sofern indiziert, zusätzlich zur medikamentösen Therapie in beiden Armen der Studie zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>f. Es wird vorausgesetzt, dass in beiden Studienarmen eine patientenindividuelle Begleitmedikation (Sauerstoff-Gabe, Diuretika, Antikoagulantien) ermöglicht wird.</p> <p>g. Die ausschließlich parenteral zu verabreichenden Prostazyklin-Analoga Treprostinil und Epoprostenol sind zwar für die WHO- / NYHA-Klasse III zugelassen, jedoch wird gemäß G-BA davon ausgegangen, dass die kontinuierliche, subkutane oder intravenöse Anwendung von Prostazyklin-Analoga in der Regel erst bei einer fortgeschrittenen Krankheit eingesetzt wird, so dass diese Option nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie angesehen wird.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NYHA: New York Heart Association; PAH: pulmonale arterielle Hypertonie; WHO: Weltgesundheitsorganisation</p>	

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA, betrachtet jedoch zusätzlich die parenteral zu verabreichenden Prostazyklin-Analoga Treprostinil und Epoprostenol als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie.