



Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 11 / 2022

Arzneimittel

Ergebnisse zum Zusatznutzen von Arzneimitteln bei Kleinwuchs sowie Schlafapnoe liegen vor

Berlin, 18. März 2022 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner heutigen Sitzung die Zusatznutzenbewertung von zwei neuen Arzneimitteln abgeschlossen, für deren Anwendungsgebiet es bislang keine beziehungsweise nur eine weitere medikamentöse Behandlungsoption gibt. Beim Wirkstoff Vosoritid handelt es sich um ein Arzneimittel gegen die seltene Erkrankung Achondroplasie, die häufigste Form des genetisch bedingten Kleinwuchses. Aufgrund der noch unzureichenden Datenlage konnte der G-BA das genaue Ausmaß des Zusatznutzens – gering, erheblich oder beträchtlich – nicht bestimmen. Für den Wirkstoff Solriamfetol, der die Tagesschläfrigkeit von Patientinnen und Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe verringern soll, gibt es auf Basis der vorliegenden Daten keinen Beleg für einen Zusatznutzen.

Vosoritid bei Kleinwuchs

Bei der Achondroplasie führt eine genetische Mutation dazu, dass bei den betroffenen Kindern die Wachstumsfugen der Knochen verfrüht verknöchern. Da dadurch vor allem das Längenwachstum der Arme und Bein eingeschränkt wird, sind stark verkürzte sowie disproportionale Extremitäten im Vergleich zum Rumpf charakteristisch. Die endgültige Körpergröße im Erwachsenenalter liegt meist zwischen 120 und 135 cm.

Mit Vosoritid gibt es erstmals eine Therapieoption, die sich gezielt gegen die verfrühte Verknöcherung der Wachstumsfugen richtet. Der Wirkstoff ist zugelassen für Kinder ab zwei Jahren, bei denen ein genetischer Test die Erkrankung bestätigt hat. Er kann so lange eingesetzt werden, bis die Wachstumsfugen endgültig geschlossen sind.

Für eine Aussage, wie groß das Ausmaß des Zusatznutzens des neuen Orphan Drug ist, durchlief Vosoritid beim G-BA das vereinfachte Verfahren, das bei einem solchen Arzneimittel für die Behandlung einer seltenen Erkrankung greift. Bewertet wurde Vosoritid dabei nur auf Basis der Zulassungsunterlagen. In den vorgelegten Daten des pharmazeutischen Unternehmers wurde zwar ein positiver Effekt hinsichtlich der Körpergröße gezeigt, allerdings blieb angesichts der recht kurzen Studiendauer unklar, ob bzw. wie lange dieser Effekt hinsichtlich des Wachstums über einen längeren Zeitraum anhält. Insgesamt konnte deshalb nur ein „nicht quantifizierbarer“ Zusatznutzen anerkannt werden.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Solriamfetol bei Schlafapnoe-bedingter Tagesschläfrigkeit

Die obstruktive Schlafapnoe ist die häufigste Form von Atmungsstörungen beim Schlafen. Bei den Patientinnen und Patienten verengen sich die Atemwege und es kommt zu Atemaussetzern. Damit verbunden ist, dass viele Betroffene tagsüber übermäßig schläfrig sind. Bei höherem Schweregrad der Schlafapnoe wird in der Regel eine Überdrucktherapie angewandt. Dabei wird über eine Atemmaske ein Überdruck erzeugt, der die Atemwege beim Schlafen offenhält. Unterkieferprotrusionsschienen oder Operationen sind weitere Behandlungsoptionen.

Der Wirkstoff Solriamfetol ist nicht darauf ausgerichtet, bei einer Schlafapnoe die Atemaussetzer zu vermeiden. Das Arzneimittel soll vielmehr bei denjenigen Patientinnen und Patienten die übermäßige Tagesschläfrigkeit verringern, die trotz einer Standardtherapie zur Behandlung der Schlafapnoe noch unter der Tagesschläfrigkeit leiden. Einen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie sah der G-BA bei Solriamfetol als nicht belegt an. Es lagen keine Daten vor, die zur Bewertung des Zusatznutzens geeignet waren. Dennoch kann das Arzneimittel nach wie vor verordnet werden.

Neben Solriamfetol ist im selben Anwendungsgebiet auch der Wirkstoff Pitolisant zugelassen, über deren Nutzen der G-BA im April entscheiden wird. Für geschätzt 200.000 - 400.000 Patientinnen und Patienten, deren Schlafapnoe-bedingte Tagesschläfrigkeit nicht zufriedenstellend behandelt werden kann, gibt es damit zwei neue medikamentöse Behandlungsoptionen.

Start für Erstattungsbetragsverhandlungen

Auf Grundlage der heutigen Bewertungsergebnisse vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für die neuen Arzneimittel zukünftig bezahlt. In den ersten zwölf Monaten nach Markteintritt eines Arzneimittels gilt der vom Hersteller festgelegte Preis.

Generelle Informationen zur [Nutzenbewertung von Arzneimitteln](#) finden Interessierte auf der Website des G-BA.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de.