

# Tragende Gründe

zum 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)  
Solriamfetol (Erstmalige Dossierpflicht: Tagesschläfrigkeit bei  
obstruktiver Schlafapnoe, nach Vortherapie)

Vom 18. März 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b> <b>3</b>	
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 .....	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	7
<b>2.2</b>	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen</b> .....	<b>7</b>
<b>2.3</b>	<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung</b> .....	<b>8</b>
<b>2.4</b>	<b>Therapiekosten</b> .....	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>11</b>

## **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**

Das Arzneimittel Sunosi mit dem Wirkstoff Solriamfetol wurde am 16. Januar 2020 in den Indikationen Tagesschläfrigkeit bei Narkolepsie und Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe nach Vortherapie zugelassen. Am 15. Mai 2020 wurde Sunosi erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 15. April 2021 über eine Änderung der Anlage III Nummer 44 (Stimulanzien) der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Mit Inkrafttreten der Änderung am 30. Juni 2021 wurde das Arzneimittel Sunosi in der Indikation Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe nach Vortherapie erstmals erstattungsfähig und unterfällt damit in analoger Anwendung der Regelung in 5. Kapitel § 1 Absatz 2 Nr. 4 Verfahrensordnung (VerfO) dem Geltungsbereich des § 35a Absatz 1 SGB V. Entsprechend wurde der pharmazeutische Unternehmer aufgefordert, ein Dossier einzureichen. Als maßgeblicher Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers galt in analoger Anwendung der Regelung gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 3 der Verfahrensordnung (VerfO) und unter Berücksichtigung des

Verfahrensablaufs der Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie aufgrund des erstmaligen Verfahrens in dieser Fallgestaltung der 1. Oktober 2021.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 1. Oktober 2021 ein Dossier für den Wirkstoff Solriamfetol zum Anwendungsgebiet Tagesschläfrigkeit bei obstruktiver Schlafapnoe nach Vortherapie eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 3. Januar 2022 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://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 sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung 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 Methoden<sup>1</sup> 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 obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – *Excessive Daytime Sleepiness*) durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie (CPAP, *continuous positive airway pressure*), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.

#### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18.03.2022):**

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Solriamfetol: Eine optimierte Standardtherapie der zugrundeliegenden obstruktiven Schlafapnoe.

#### Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

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.

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

- zu 1. Neben Solriamfetol ist im vorliegenden Anwendungsgebiet Pitolisant zugelassen.
- zu 2. Bei obstruktiver Schlafapnoe kommen die Atemwegs-Überdrucktherapie, Unterkieferprotrusionsschienen oder chirurgische Interventionen als nicht-medikamentöse Behandlungen in Betracht.
- zu 3. Es liegen keine Beschlüsse zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln oder nichtmedikamentösen Verfahren zur Behandlung der exzessiven Schläfrigkeit aufgrund von Schlafapnoe vor. Das Bewertungsverfahren zu Pitolisant ist zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch nicht abgeschlossen.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zur Behandlung der Grunderkrankung obstruktive Schlafapnoe wird insbesondere für die Atem-Überdrucktherapie eine gute Wirksamkeit beschrieben, wodurch sich auch die exzessive Tagesschläfrigkeit verbessern kann. Weitere positive Evidenz liegt für operative Verfahren und Unterkieferprotrusionsschienen vor. Da es sich jeweils um die Behandlung der Grunderkrankung handelt, lässt sie sich nicht direkt als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Behandlung der Schläfrigkeit bestimmen. Es konnte jedoch keine positive Evidenz für Therapien identifiziert werden, die explizit die residuale Tagesschläfrigkeit ansprechen. Pitolisant wird aufgrund der noch nicht abgeschlossenen Nutzenbewertung nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie

bestimmt. Vielmehr wird eine optimierte Standardtherapie der zugrundeliegenden obstruktiven Schlafapnoe als adäquates Vorgehen und als zweckmäßige Vergleichstherapie angesehen. Gewichtsreduzierende Maßnahmen können begleitende Strategien darstellen. Die unveränderte Fortführung der bisherigen Therapie der obstruktiven Schlafapnoe ist für Patientinnen und Patienten akzeptabel, für die die Optimierungsmöglichkeiten bereits ausgereizt sind.

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 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, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt die Studie 14-003 vor. Dabei handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in die Erwachsene zwischen 18 und 75 Jahren mit diagnostizierter OSA eingeschlossen wurden, und die in 59 Studienzentren in Deutschland, Frankreich, Kanada, Niederlande und USA durchgeführt wurde. Die Studienteilnehmenden mussten mindestens einen minimalen Einsatz einer OSA-Primärtherapie oder mindestens einen Versuch einer OSA-Primärtherapie oder einen chirurgischen Eingriff zur Behandlung von OSA-Symptomen sowie eine EDS (operationalisiert als Epworth-Sleepiness-Scale[ESS]-Wert  $\geq 10$ ) aufweisen.

In die Studie wurden insgesamt 476 Patientinnen und Patienten stratifiziert nach ihrer Adhärenz (Compliance oder Non-Compliance) zur OSA-Primärtherapie auf die Studienarme Solriamfetol 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg und Placebo randomisiert. Die Behandlung erfolgte über einen Zeitraum von 12 Wochen. Während der Studie sollten die Patientinnen und Patienten zudem ihre bestehende OSA-Primärtherapie auf demselben Level wie zu Studienbeginn fortführen. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Studienbeginn eine durchschnittliche Einschlafzeit von  $< 30$  Minuten in den ersten 4 von insgesamt 5 Durchgängen des 40-minütigen Maintenance-of-Wakefulness-Test (MWT) sowie eine durchschnittliche nächtliche Schlafzeit von  $\geq 6$  Stunden haben.

Für die vorliegende Nutzenbewertung wertet der pharmazeutische Unternehmer die Teilpopulation aus (Solriamfetol 37,5 mg (n = 39), Solriamfetol 75 mg (n = 42), Solriamfetol 150 mg (n = 80), Placebo (n = 80)), die compliant zu Ihrer OSA-Primärtherapie war. Dies war definiert als Nutzung einer PAP-Therapie  $\geq 70$  % der Nächte ( $\geq 5$  von 7 Tagen/Woche) und – sofern messbar –  $\geq 4$  Stunden/Nacht, Nutzung einer UPS  $\geq 70$  % der Nächte ( $\geq 5$  von 7 Tagen/Woche) oder eine erfolgreiche Operation zur Behandlung der OSA. Entsprechend der Zulassung wird der Studienarm mit der Dosierung von 300 mg Solriamfetol nicht betrachtet.

Aufgrund der Behandlungsdauer von 12 Wochen können anhand der vorgelegten Studie nicht mit ausreichender Sicherheit Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten im vorliegenden

Anwendungsgebiet getroffen werden. Bei der OSA handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die eine lebenslange Behandlung erfordert. Bei der Behandlung des Symptoms der exzessiven Tagesschläfrigkeit ist daher im Regelfall ebenfalls von einer länger als 12 Wochen dauernden Therapie auszugehen. Für die Bewertung des Zusatznutzens sind aus diesem Grund nicht nur Betrachtungen kurzfristiger Effekte, die für einen Wirksamkeitsnachweis ausreichend sein können, sondern Beobachtungen über einen längeren Zeitraum notwendig, um beispielsweise auch unerwünschte Ereignisse erfassen zu können, die sich erst mit längerer Arzneimittelleinnahme zeigen. Im Rahmen der Zulassung wurde insbesondere auf Unsicherheiten das kardiovaskuläre Risiko betreffend hingewiesen.<sup>2</sup>

Darüber hinaus entsprach das Vorgehen bei der Dosierung in der Studie nicht der Zulassung: Im 37,5-mg- und im 75-mg-Arm erfolgte während der Studie keine Dosisanpassung von Solriamfetol. Patientinnen und Patienten im 150-mg-Arm erhielten in den ersten 3 Tagen 75 mg Solriamfetol und wurden anschließend unabhängig vom klinischen Ansprechen forciert auf 150 mg aufdosiert. Demgegenüber ist gemäß der Fachinformation bei allen Patientinnen und Patienten die Therapie mit einer Anfangsdosis von 37,5 mg zu beginnen. In Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen kann die Dosis auf maximal 150 mg erhöht werden. Das Vorgehen in der Studie führt zu Unsicherheiten, da einerseits im 37,5 mg- und im 75 mg-Arm Patientinnen und Patienten ggf. unterversorgt waren, andererseits kann eine Übertherapie im 75-mg- und im 150-mg-Arm nicht ausgeschlossen werden.

Zudem sind Unsicherheiten bei der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen. Die Studienteilnehmenden erhielten eine OSA-Primärtherapie, die auch im Studienverlauf stabil genutzt wurde. Dieses Vorgehen entspricht für diejenigen Fälle der zweckmäßigen Vergleichstherapie der optimierten Standardtherapie, in denen die Optimierungsmöglichkeiten bereits ausgereizt sind. Es bleibt jedoch unsicher, inwieweit die Therapie jeweils bereits zu Studienbeginn optimiert (z.B. durch Anpassung des bisherigen Verfahrens oder Wechsel auf andere Methoden) war. Insgesamt kann aber trotz der Unsicherheiten aufgrund des im Median im Normbereich liegenden Apnoe-Hypopnoe-Index zu Studienbeginn zumindest von einer ausreichenden Therapie ausgegangen werden.

Die Studie 14-003 kann aus den genannten Gründen, insbesondere aufgrund der kurzen Studiendauer und der fehlenden individuellen Dosierung, nicht für die Bewertung des Zusatznutzens herangezogen werden. Es erfolgt daher keine Auswertung auf Endpunktebene.

Der pharmazeutische Unternehmer legt unterstützend eine Teilpopulation der Studie 14-005 vor. Dabei handelt es sich um eine offene, nicht randomisierte Verlängerungsstudie, an der Patientinnen und Patienten mit OSA oder mit Narkolepsie teilnehmen konnten, die zuvor bereits eine Studie des pU mit Solriamfetol (u.a. die Studie 14-003) abgeschlossen hatten. Die Behandlung erfolgte bis zu 52 Wochen und beinhaltete eine 2-wöchige randomisierte und doppelblinde Entzugsphase. Die Ergebnisse dieser Studie können für die Bewertung des Zusatznutzens nicht berücksichtigt werden, da sich aufgrund des fehlenden Vergleichsarms keine Aussagen zum Zusatznutzen von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten lassen.

### Gesamtbewertung

Insgesamt liegen keine Daten vor, die zur Bewertung des Zusatznutzens geeignet sind. Der Zusatznutzen für Solriamfetol im Anwendungsgebiet übermäßige Schläfrigkeit während des Tages aufgrund von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen, deren übermäßige

---

<sup>2</sup> Siehe EMA: EPAR Sunosi, 14.11.2019, Divergent Position, p. 128.

Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte, ist daher nicht belegt.

#### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des Wirkstoffes Solriamfetol im Anwendungsgebiet: Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z.B. eine CPAP-Therapie, nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine optimierte Standardtherapie der zugrundeliegenden obstruktiven Schlafapnoe bestimmt.

Für diese Patientengruppe legt der pharmazeutische Unternehmer die RCT 14-003 vor, in der verschiedene Dosierungen von Solriamfetol mit Placebo über 12 Wochen verglichen wurden. Die Patient:innen erhielten darüber hinaus eine OSA-Primärtherapie.

Die Studiendauer wird mit 12 Wochen nicht als ausreichend für eine Bewertung im vorliegenden Anwendungsgebiet eingeschätzt. In diesem Zeitraum lassen sich keine Langzeiteffekte (insbesondere unerwünschte Ereignisse) erfassen, die erst nach längerer Einnahme von Solriamfetol auftreten. Darüber hinaus entsprach das Vorgehen bei der Dosierung in der Studie nicht der Zulassung, da keine individuelle Titration vorgenommen, sondern in den einzelnen Studienarmen jeweils eine feste Dosierung angewendet wurde. Je nach der eingesetzten Dosierung ist dabei eine potenzielle Über- bzw. Unterversorgung der Patient:innen nicht ausgeschlossen.

Die Studie ist aus diesen Gründen nicht für die Ableitung eines Zusatznutzens geeignet. Darüber hinaus bestehen Unsicherheiten bei der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die ergänzend vorgelegte einarmige Studie 14-005 kann nicht berücksichtigt werden, da sich aufgrund des fehlenden Vergleichsarms keine Aussagen zum Zusatznutzen von Solriamfetol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten lassen.

Insgesamt liegen keine bewertbaren Daten vor. Ein Zusatznutzen ist daher nicht belegt.

#### **2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten (ca. 200 000 bis 400 000) handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Aufgrund der starken Diskrepanz der von den pharmazeutischen Unternehmern vorgetragenen Patientenzahlen im vorliegenden Verfahren zu denen im derzeit laufenden Nutzenbewertungsverfahren zu Pitolisant in vergleichbarem Anwendungsgebiet wurde das IQWiG mit einer Nachbewertung beauftragt. Der Unterschied im Wortlaut der Anwendungsgebiete von Solriamfetol und Pitolisant führt nicht zu einer unterschiedlichen Einschätzung der Patientenzahlen.

Da bereits für die einzelnen Berechnungsmethoden der pharmazeutischen Unternehmer Unsicherheiten zu berücksichtigen sind, verbleiben diese Unsicherheiten auch in der Schätzung des IQWiG, die beide Methoden berücksichtigt (Addendum G22-06 zum Auftrag

A21-129). Dies betrifft insbesondere die Angaben zu den Verordnungen einer CPAP-Therapie bei obstruktiver Schlafapnoe in Deutschland. Es fehlen auch Angaben zu Patientinnen und Patienten, deren Schlafapnoe mit einer anderen Therapieform (operative Verfahren oder Unterkieferprotrusionsschienen) behandelt werden, und die bei verbleibender Tagesschläfrigkeit ebenfalls zur Zielpopulation gehören.

Die Angaben zu den Patientenzahlen daher sind insgesamt als unsicher zu bewerten.

### **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: 7. Januar 2022):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sunosi-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sunosi-epar-product-information_de.pdf)

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

### **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Januar 2022).

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.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt. Die empfohlene Dosis von Solriamfetol liegt zwischen 37,5 mg und 150 mg einmal täglich. Eine Dosis von 37,5 mg kann erreicht werden, indem eine 75 mg-Tablette an der Bruchkerbe in zwei Hälften geteilt wird.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie „Eine optimierte Standardtherapie der zugrundeliegenden obstruktiven Schlafapnoe“ umfasst Atem-Überdrucktherapien (CPAP), operative Verfahren und Unterkieferprotrusionsschienen. Gewichtsreduzierende Maßnahmen können begleitende Strategien darstellen.

Da die optimierte Standardtherapie der obstruktiven Schlafapnoe patientenindividuell erfolgt, können vorliegend keine konkreten Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie benannt werden. Darüber hinaus erfolgt die optimierte Standardtherapie zur Behandlung der



obstruktiven Schlafapnoe sowohl im Rahmen des zu bewertenden Arzneimittels Solriamfetol als auch im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Solriamfetol	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Solriamfetol	37,5 mg - 150 mg	37,5 mg - 150 mg	0,5 x 75 mg - 1 x 150 mg	365	182,5 x 75 mg - 365 x 150 mg
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				

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	Packungsg röße	Kosten (Apothek enabgab epreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Solriamfetol 75 mg	28 FTA	449,49 €	1,77 €	24,26 €	423,46 €
Solriamfetol 150 mg	28 FTA	594,08 €	1,77 €	32,27 €	560,04 €
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten					

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2022

### 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, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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. Januar 2020 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 1. Oktober 2021 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 3a VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Solriamfetol beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 5. Oktober 2021 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 21. Dezember 2021 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 3. Januar 2022 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 24. Januar 2022.

Die mündliche Anhörung fand am 7. Februar 2022 statt.

Am 04.03.2022 wurde dem G-BA vom IQWiG eine neue Version der Dossierbewertung des IQWiG übermittelt. Diese Version 1.1 vom 03.03.2022 ersetzt Version 1.0 der Dossierbewertung vom 21.12.2021. Das Bewertungsergebnis wurde durch die Änderungen in Version 1.1 im Vergleich zur Version 1.0 nicht beeinflusst.

Mit Schreiben vom 9. März 2022 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 16. März 2022 übermittelt.

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 9. März 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	28. Januar 2020	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. Februar 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	7. Februar 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung

AG § 35a	15. Februar 2022; 1. März 2022	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2022	Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen, abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken