

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung von einem Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Lasmiditan nach § 35a SGB V:

Vom 5. Januar 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Januar 2023, betreffend eine zeitlich befristete Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers im Verfahren der Nutzenbewertung des Arzneimittels Rayvow mit dem neuen Wirkstoff Lasmiditan, folgendes beschlossen:

- I. Die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 VerfO für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung des Arzneimittels Rayvow mit dem neuen Wirkstoff Lasmiditan nach § 35a SGB V zum in 5. Kapitel § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt wird vorläufig ausgesetzt.
- II. Die vorläufige Aussetzung endet nach Ablauf von 5 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses vom 17. November 2022 über die Ausnahme von Lasmiditan von der Festbetragsgruppe „*Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1*“ in Stufe 2 *ausgenommen wird und demzufolge derzeit nicht als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoff mit Festbetragsarzneimitteln der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ zum 17. April 2023, sofern das Arzneimittel innerhalb der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht wird. Wird das Arzneimittel erst nach Ablauf der Aussetzungsfrist in Verkehr gebracht, bleibt die Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 VerfO zu dem in 5. Kapitel § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt unverändert.*
- III. Hiermit fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer zur Übermittlung eines vollständigen Dossiers nach 5. Kapitel § 11 VerfO auf.
- IV. Bei fristgemäßer Vorlage eines formell vollständigen Dossiers gemäß 5. Kapitel § 11 VerfO nach Maßgabe der Nummer II. wird dem pharmazeutischen Unternehmer Wiedereinsetzung in den vorigen Stand mit Wirkung für den Zeitpunkt der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V gewährt. Wird innerhalb des Aussetzungszeitraums trotz Inverkehrbringens des Arzneimittels Rayvow mit dem Wirkstoff Lasmiditan kein formell vollständiges Dossier vorgelegt, gilt 5. Kapitel § 17 Absatz 1 Satz 3 VerfO entsprechend.
- V. Der Beschluss tritt am 5. Januar 2023 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken