

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)
Lasmiditan (Migräne Akutbehandlung)
(Therapiekosten)

Vom 09. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	6
4.	Bürokratiekostenermittlung	6
5.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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 folgende 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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) Verfo durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Lasmiditan gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ein Ausnahmetatbestand nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V liegt nicht vor. Somit ist eine Verordnung dieser Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zulässig. Daher entfällt die Kostenabbildung für diese Präparate im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V.

Im Nachgang zur Beschlussfassung am 5. Oktober 2023 ist für den Wirkstoff Diclofenac ein speziell für Migräne zugelassenes verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel identifiziert worden. Da sich dieses verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel im Anwendungsgebiet, der Wirkstärke, sowie der Dosierungsempfehlung von den freiverkäuflichen Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Diclofenac unterscheidet, ist es bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten zu berücksichtigen.

Für die Wirkstoffe Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan sind sowohl verschreibungspflichtige als auch apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verfügbar. Die Jahrestherapiekosten werden unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit nicht verschreibungspflichtiger, nicht erstattungsfähiger Alternativen nach § 34 SGB V und § 12 der AM-RL mit einer unteren Grenze von 0 € abgebildet.

Anpassung der Behandlungsdauer

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Lasmiditan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl selektiver Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)				
Almotriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Eletriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Frovatriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Naratriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Rizatriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Sumatriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zolmitriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Diclofenac	1-4 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60

Anpassung des Verbrauchs:

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					
Lasmiditan	100 mg	100 – 200 mg	1 x 100 mg – 2 x 100 mg	1 – 60	1 x 100 mg – 120 x 100 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl selektiver Serotonin-5HT ₁ -Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)					
Almotriptan	12,5 mg	12,5 – 25 mg	1 x 12,5 mg – 2 x 12,5 mg	1 – 60	1 x 12,5 mg – 120 x 12,5 mg
Eletriptan	40 mg	40 – 80 mg	1 x 40 mg – 2 x 40 mg	1 – 60	1 x 40 mg – 120 x 40 mg
Frovatriptan	2,5 mg	2,5 – 5 mg	1 x 2,5 mg – 2 x 2,5 mg	1 – 60	1 x 2,5 mg – 120 x 2,5 mg
Naratriptan	2,5 mg	2,5 – 5 mg	1 x 2,5 mg – 2 x 2,5 mg	1 – 60	1 x 2,5 mg – 120 x 2,5 mg
Rizatriptan	10 mg	10 – 20 mg	1 x 10 mg – 2 x 10 mg	1 – 60	1 x 10 mg – 120 x 10 mg
Sumatriptan	50 mg – 100 mg	50 – 200 mg	1 x 50 mg – 2 x 100 mg	1 – 60	1 x 50 mg – 120 x 100 mg
Zolmitriptan	2,5 mg – 5 mg	2,5 – 10 mg	1 x 2,5 mg – 2 x 5 mg	1 – 60	1 x 2,5 mg – 120 x 5 mg
Diclofenac	50 mg	50 – 200 mg	1 x 50 mg –	1 – 60	1 x 50 mg –

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
(50 mg/ml)	= 1 ml	= 1 – 4 ml	4 x 50 mg = 1 x 1 ml – 4 x 1 ml		240 x 50 mg = 1 x 1 ml – 240 x 1 ml

Anpassung der Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Lasmiditan 100 mg	2 FTA	47,98 €	2,00 €	3,48 €	42,50 €
Lasmiditan 100 mg	6 FTA	121,32 €	2,00 €	10,44 €	108,87 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Almotriptan 12,5 mg ¹	14 FTA	33,68 €	2,00 €	1,77 €	29,91 €
Eletriptan 40 mg ¹	6 FTA	21,79 €	2,00 €	0,83 €	18,96 €
Eletriptan 40 mg ¹	12 FTA	31,02 €	2,00 €	1,56 €	27,46 €
Frovatriptan 2,5 mg ¹	3 FTA	16,80 €	2,00 €	0,43 €	14,37 €
Frovatriptan 2,5 mg ¹	12 FTA	30,74 €	2,00 €	1,54 €	27,20 €
Naratriptan 2,5 mg ¹	12 FTA	30,74 €	2,00 €	1,54 €	27,20 €
Rizatriptan 10 mg ¹	3 TAB	16,89 €	2,00 €	0,44 €	14,45 €
Rizatriptan 10 mg ¹	18 TAB	39,87 €	2,00 €	2,26 €	35,61 €
Sumatriptan 100 mg ¹	12 FTA	31,31 €	2,00 €	1,58 €	27,73 €
Zolmitriptan 2,5 mg ¹	2 SMT	14,90 €	2,00 €	0,28 €	12,62 €
Zolmitriptan 5 mg ¹	12 SMT	31,56 €	2,00 €	1,60 €	27,96 €
Diclofenac 50 mg/ml	10 ml TEI	24,49 €	2,00 €	0,63 €	21,86 €
Diclofenac 50 mg/ml	30 ml TEI	51,18 €	2,00 €	1,89 €	47,29 €

¹ Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Abkürzungen: FTA = Filmtablette; TAB = Tabletten; SMT = Schmelztabletten; TEI = Tropfen zum Einnehmen					

Stand Lauer-Tabax: 15. September 2023

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Lasmiditan nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 5. Oktober 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Lasmiditan aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 5. Oktober 2023 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	19. Dezember 2023 3. Januar 2024	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	9. Januar 2024	Beratung und Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der

		Kostendarstellung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023
--	--	---

Berlin, den 09. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken