

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von
Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
(Lasmiditan),

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Selektive Serotonin-
5HT1-Agonisten, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 17. November 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Entsprechend § 35a SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen; er bewertet dabei insbesondere den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens an den G-BA zu übermitteln hat.

Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist nach § 35a Absatz 1 Satz 4 und 5 SGB V der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V (medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie) als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen.

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der G-BA für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In diesen Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Die Festbetragsgruppen der sog. Stufen 2 und 3 müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Arzneimittel Rayvow mit dem neuen Wirkstoff Lasmiditan hat am 17. August 2022 die Zulassung durch die Europäische Kommission in der Indikation „zur Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen“ erhalten.

Lasmiditan ist mit den in die Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT₁-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 einbezogenen Wirkstoffen (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) grundsätzlich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar im Sinne des 4. Kapitel §§ 20 bis 22 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses einzustufen. Der Wirkstoff gehört ebenfalls zur Substanzklasse der Selektiven Serotonin-5HT₁-Agonisten (ATC-Code N02CC08). Lasmiditan ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus ergibt sich aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „akute Migräneanfälle mit oder ohne Aura“ ein gemeinsamer Bezugspunkt im Hinblick auf die therapeutische Vergleichbarkeit mit den von der genannten Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffen.

Auch wenn Lasmiditan pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist zu den in der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT₁-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingruppierten

Wirkstoffen, zeigt sich für Lasmiditan ein Unterschied im Hinblick auf das gesetzliche Prüfkriterium der Einschränkung von Therapiemöglichkeiten.

Den Fachinformationen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan lässt sich in Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ entnehmen, dass diese Arzneimittel bei Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit nicht eingesetzt werden dürfen. Darüber hinaus sollte keine Anwendung bei Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte sowie bei mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem, unkontrolliertem Bluthochdruck erfolgen (vgl. z. B. Fachinformation Imigran Filmtabletten, Stand 7/2020).

Demgegenüber sind in der Fachinformation zum Wirkstoff Lasmiditan diese Gegenanzeigen nicht aufgeführt (vgl. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, Rayvow, veröffentlicht auf den Internetseiten der EMA am 3.10.2022, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rayvow#product-information-section>). Lasmiditan kann folglich bei Patientengruppen eingesetzt werden, die aufgrund der genannten Kontraindikationen nicht mit den von der betreffenden Festbetragsgruppe umfassten „Triptanen“ behandelt werden können. Auch kommen keine Therapieoptionen außerhalb der Festbetragsgruppe in Betracht.

In Ausübung seines Ermessens beim Zuschnitt der Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung von Aspekten, die für die Therapie bedeutsam sein können, sieht es der G-BA daher als sachgerecht an, den Wirkstoff „Lasmiditan“ von der Gruppenbildung „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 auch unter Berücksichtigung der Vorgabe des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V auszunehmen.

Nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V ist bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, von Gesetzes wegen der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Für den Fall, dass Arzneimittel mit Festbetragsarzneimitteln zwar pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, aber eine Ausnahme von der Gruppenbildung für das Arzneimittel mit neuem Wirkstoff vorgesehen werden soll, ist die nach § 35a Absatz 4 SGB V vorgesehene Eingruppierung ungeachtet des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung von vornherein ausgeschlossen. Insoweit ist der nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V vorgesehene Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung weder erforderlich noch zielführend.

Über die Ausnahme von der Gruppenbildung beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Fachinformation. Unter dieser Voraussetzung ist Lasmiditan verfahrensrechtlich derzeit nicht als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoff mit Festbetragsarzneimitteln der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V zu behandeln.

Daraus ergibt sich, dass der pharmazeutische Unternehmer den medizinischen Zusatznutzen von Lasmiditan im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V und nicht als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen hat.

Bei dieser Entscheidung handelt es sich um eine Vorverfahrenshandlung, die nicht gesondert zur Stellungnahme zu stellen ist. Nach § 35a Absatz 3 Satz 2 i. V. m § 92 Absatz 3a SGB V ist lediglich vor Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Eine

Entscheidung über die Arzneimittel-Richtlinie wird mit dem vorliegenden Beschluss noch nicht getroffen, der pharmazeutische Unternehmer wird lediglich durch die vorgängige Entscheidung über die Ausnahme von der Festbetragsgruppenbildung von der ansonsten zunächst von Gesetzes wegen vorgesehenen Verpflichtung zum Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung nach § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V entbunden.

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

Zur Vorbereitung von Beschlussempfehlungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe § 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. Zur Vorbereitung von Beschlussempfehlungen über Festbetragsgruppenbildungen hat der Unterausschuss die Arbeitsgruppe Nutzenbewertung beauftragt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. November 2022 über die Ausnahme von der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 und die Durchführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Lasmiditan nach § 35a SGB V beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Die Beschlussfassung erfolgte in der Sitzung des Plenums am 17. November 2022.

Berlin, den 17. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken