

# Tragende Gründe

zum 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

## 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>Aussetzungsvoraussetzungen .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Die Nutzenbewertung 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 sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den gemeinsamen Bundesausschuss 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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss wird für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Lasmiditan zur Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen, eine vorläufige Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorgesehen.

### **2.1 Aussetzungsvoraussetzungen**

Am 17. August 2022 wurde das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lasmiditan seitens der Europäischen Kommission „zur Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen“ zugelassen.

Die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist gemäß § 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird, durchzuführen. Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Aufnahme des Arzneimittels in die große deutsche Spezialitäten-Taxe (sog. Lauer-Taxe).

Bei dem Wirkstoff Lasmiditan handelt es sich um einen neuen Wirkstoff. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff waren bislang nicht auf dem deutschen Markt verfügbar. Folglich unterliegt der Wirkstoff Lasmiditan grundsätzlich dem Geltungsbereich nach § 35a Absatz 1 SGB V.

Bereits mit Erteilung der „Positive Opinion“ am 23. Juni 2022 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) geprüft, ob der neue Wirkstoff Lasmiditan pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln ist. Auf Grundlage der Hinweise

in der „Positive Opinion“ war davon auszugehen, dass der Wirkstoff Lasmiditan hinsichtlich der Wirkstoffgruppe und dem ATC-Code als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit den Festbetragsarzneimitteln der Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin 5-HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 mit den gemeinsamen Anwendungsgebieten „Akute Migräneanfälle mit oder ohne Aura“ angesehen werden kann.

Auf Basis der Zulassung des Arzneimittels Rayvow hat der G-BA in seiner Sitzung am 17. November 2022 jedoch beschlossen, dass der Wirkstoff 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“ in Stufe 2 im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V zu behandeln ist. Hintergrund dessen ist, dass sich für Lasmiditan ein Unterschied im Hinblick auf das gesetzliche Prüfkriterium der Einschränkung von Therapiemöglichkeiten zeigt (*siehe auch Tragende Gründe zum Beschluss zur Ausnahme von der Festbetragsgruppe*).

Infolgedessen besteht die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers, nach § 35a Absatz 1 Satz 2 SGB V Nachweise zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzulegen. Daher ist für den Wirkstoff Lasmiditan ein vollständiges Dossier gemäß Anlage II des 5. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) beim G-BA zum maßgeblichen Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens nach 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nr. 1 VerfO des Arzneimittels Rayvow mit dem Wirkstoff Lasmiditan einzureichen.

Mit Schreiben vom 17. November 2022 wurde dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit gegeben, einen Antrag auf Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 VerfO für das Verfahren nach § 35a SGB V zum oben angegebenen maßgeblichen Zeitpunkt sowie einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand zu stellen.

## **2.2 Entscheidung über den Aussetzungsantrag**

Der Antrag auf Aussetzung und Wiedereinsetzung in den vorigen Stand ist fristgerecht am 29. November beim G-BA eingegangen.

Folglich hat der G-BA beschlossen, 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 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt vorübergehend auszusetzen.

Die Aussetzung wird für 5 Monate gewährt und endet nach Ablauf von 5 Monaten nach Inkrafttreten des o.g. Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ausnahme des Wirkstoffs Lasmiditan von der Festbetragsgruppe vom 17. November 2022 zum 17. April 2023. 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 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 VerfO maßgeblichen Zeitpunkt unverändert.

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.

### **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**

Die Beschlussvorlage wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel beauftragten AG § 35a in der Sitzung am 14. Dezember 2022 beraten.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 20. Dezember 2022 beraten und konsentiert.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 5. Januar 2023 die vorliegende Regelung beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	14. Dezember 2022	Beratung der Beschlussvorlagen
Unterausschuss Arzneimittel	20. Dezember 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen
Plenum	5. Januar 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 5. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken