

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 21. Februar 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Nach § 50 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„³Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

II. Nach § 51 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„³Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. ⁴Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage XIIa geregelt.“

III. Der Richtlinie wird die Anlage XIIa „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wie folgt angefügt:

Anlage Xlla

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

In dieser Anlage benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach Absatz § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

[unbesetzt]

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

[unbesetzt]

Anwendungsgebiet des Beschlusses

[unbesetzt]

Patientengruppe

[unbesetzt]

Benennung der Kombinationen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

[unbesetzt]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)

[unbesetzt]

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

- IV. Unter Ziffer IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage Xlla zum Abschnitt O" sowie der Wortlaut „Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)" angefügt.
- V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 21. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken