

Zusammenfassende Dokumentation

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB)
Tralokinumab (neues Anwendungsgebiet: Atopische
Dermatitis, 12 bis 17 Jahre)

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	3
1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
4.	Verfahrensablauf.....	7
5.	Beschluss.....	9
6.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger.....	11
B.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	12
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	13
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	13
1.2	Mündliche Anhörung.....	13
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	14

2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	14
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	14
2.3	Auswertung der Stellungnahmen.....	15
3.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	16
C.	Anhang der Zusammenfassende Dokumentation	26

A. Tragende Gründe und Beschluss

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.

Gemäß mit dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V 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 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Begründung für die Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses zu Tralokinumab im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis vom 12. Mai 2023 gem. § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 Verfo erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Bei dem bewerteten Arzneimittel handelt es sich zum Beschlussdatum des vorliegenden Ergänzungsbeschlusses um ein Arzneimittel, das nach § 35a Absatz 1 SGB V oder § 35a Absatz 6 SGB V dem Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung unterfällt.

2.2 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 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.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ oder „offenen“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Bei Angaben zu „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombinationen kann das bewertete Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie entsprechend dieser Angaben eingesetzt werden. Für die Benennung wird seitens des G-BA im Rahmen seines normgesetzgeberischen Gestaltungsermessens als eine vertretbare Auslegungsvariante diesbezüglich die Konstellation einer „bestimmten“ oder einer „unbestimmten“ Kombination zugrunde gelegt.

Sofern eine Benennung als sog. bestimmte oder als sog. unbestimmte Kombination aufgrund fehlender Angaben zu einer Kombinationstherapie in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels entfällt, lässt die Nichtbenennung im Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V die Möglichkeit unberührt, dass das bewertete Arzneimittel zulassungsrechtlich in einer offenen Kombination eingesetzt werden kann.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum

beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Tralokinumab (Adtralza); Adtralza 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Stand Oktober 2022

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

Über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII bzw. Anlage XIIa bezüglich der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 27. November 2023 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Dezember 2023. Das Plenum hat die Änderung der AM-RL in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG §35a	1. August 2023 15. August 2023	Beratung über die Benennung von Kombinationen
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG §35a	14. November 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung.
Unterausschuss Arzneimittel	27. November 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung.
AG §35a	5. Dezember 2023	Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12. Dezember 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	21. Dezember 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Tralokinumab (neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 12 bis 17 Jahre):

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 eine 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 7. Dezember 2023 (BAnz AT 16.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. **In Anlage XII der AM-RL werden die Angaben zum Wirkstoff Tralokinumab in der Fassung des Beschlusses vom 12. Mai 2023 (BAnz AT 26.06.2023 B3) im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis unter Nummer I. 5 wie folgt gefasst:**

„5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. Dezember 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 29. Januar 2024
BAnz AT 29.01.2024 B6
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses 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)
Tralokinumab
(neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 12 bis 17 Jahre)**

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 eine 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 7. Dezember 2023 (BAnz AT 16.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

I.

In Anlage XII der AM-RL werden die Angaben zum Wirkstoff Tralokinumab in der Fassung des Beschlusses vom 12. Mai 2023 (BAnz AT 26.06.2023 B3) im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis in Abschnitt I Nummer 5 wie folgt gefasst:

„5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. Dezember 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 i.V.m. § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses bekanntgemacht (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9866/2023-10-10_AM-RL-XII_SN_Tralokinumab_BAnz.pdf).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 13. November 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnehmer	Posteingang
LEO Pharma GmbH	26.10.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
LEO Pharma GmbH	Herr Dambacher
	Frau Dr. Link

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
LEO Pharma GmbH						
Herr Dambacher	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Frau Dr. Link	ja	nein	nein	nein	nein	nein

2.3 Auswertung der Stellungnahmen

2.3.1 LEO Pharma GmbH

Für Tralokinumab im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis (Beschluss vom 12. Mai 2023) hat der G-BA folgende, ergänzende Feststellung getroffen:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

LEO Pharma stimmt diesem Beschluss zu. Dies ist auch im Einklang mit unserer Stellungnahme zu den Beschlüssen des G-BA vom 27. Juni 2023 in Bezug auf „Anlage XII: Benennung von Kombinationen – Bestandsbeschlüsse“.

Bewertung

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 4 SGB V

Ergänzung der Benennung von Kombinationen

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Lutetiumvipivotidtetraaxetan (177Lu), Daridorexant,
Fenfluramin, Ibrutinib, Tezepelumab, Tralokinumab**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 27. November 2023

von 17:00 Uhr bis 17:37 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Lutetiumvipivotidtetraaxetan (177Lu)

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novartis Pharma GmbH**:

Frau Skorupa

Herr Liegmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Astellas Pharma GmbH**:

Frau Schröder

Herr Brauner

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI)**:

Herr Schmöller

Herr Dr. Wilken

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Daridorexant

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Idorsia Pharma Germany GmbH**:

Herr Dr. Kaskel

Herr Dr. Wegener

Fenfluramin

Angemeldete Teilnehmende der Firma **UCB Pharma GmbH**:

Frau Dr. Dehmlow

Frau Wilmes

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Ibrutinib

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Janssen-Cilag GmbH**:

Herr Dr. Stadelhoff

Herr Dr. Willert

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Herr Dr. Klee

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Tezepelumab

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Frau Surmund

Frau Shekarriz

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Tralokinumab

Angemeldete Teilnehmende der Firma **LEO Pharma GmbH**:

Herr Dambacher

Frau Dr. Link

Beginn der Anhörung: 17:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Montag, Anhörungstag. Jetzt haben wir als Abschluss eines vielfältigen und bereichernden Tages eine Anhörung zur Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Wir haben am 12. Oktober 2023 ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Betroffen sind die Beschlüsse D-882 Tezepelumab, Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre, D-888 Tralokinumab, Atopische Dermatitis, 12 bis < 18 Jahre, D-891 Daridorexant für Schlafstörungen, D-894 177Lu für Prostatakarzinome, D-910 Fenfluramin zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms und D-911 Ibrutinib bei chronischer lymphatischer Leukämie. Zu zwei Beschlüssen sind keine Stellungnahmen eingegangen. Sie sind demzufolge auch nicht Gegenstand der Anhörung. Das sind die Dossiers D-883 und D-892.

Wir haben Stellungnahmen bekommen von AstraZeneca zu Tezepelumab, von Janssen-Cilag zu Ibrutinib, von Leo Pharma zu Tralokinumab, von Idorsia zu Daridorexant, von Novartis zu 177Lu und von UCB zu Fenfluramin. Sanofi-Aventis hat sich zu Tezepelumab zu Wort gemeldet, AbbVie zu Ibrutinib und Astellas zu 177Lu. Der BPI hat sich zu 177Lu geäußert, der vfa zu Tezepelumab, 177Lu, Fenfluramin und Ibrutinib.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir ein Wortprotokoll führen. Zum Verfahren 177Lutetium müssten für Novartis Pharma folgende Stellungnehmer anwesend sein: Frau Skorupa und Herr Liegmann, für Astellas Pharma Frau Schröder und Herr Brauner, für den vfa Herr Dr. Rasch und für den BPI Herr Schmöller und Herr Dr. Wilken, zu Daridorexant für Idorsia Pharma Germany Herr Dr. Kaskel und Herr Dr. Wegener, zu Fenfluramin für UCB Pharma Frau Dr. Dehmlow und Frau Wilmes und für den vfa Herr Dr. Rasch, zu Ibrutinib für Janssen-Cilag Herr Dr. Stadelhoff und Herr Dr. Willert, für AbbVie Herr Dr. Klee und für den vfa Herr Dr. Rasch, zu Tezepelumab für AstraZeneca Frau Surmund und Frau Shekarriz und für den vfa Herr Dr. Rasch und zu Tralokinumab für Leo Herr Dambacher und Frau Dr. Link. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich werde die Haupteinwände von Wirkstoff zu Wirkstoff durchgehen und Sie dann fragen, ob Sie Ergänzungen haben oder Ihren Vortrag vertiefen wollen. Wir beginnen mit D-882 Tezepelumab, Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre. Hier wendet AstraZeneca ein: Im Anwendungsgebiet sei Tezepelumab als Add-On-Therapie geregelt, nicht jedoch als Kombinationstherapie. Kennzeichnend für eine Kombinationstherapie sei, dass die Reihenfolge des Einsatzes grundsätzlich unberücksichtigt bleibe. Die vollständige Ausschöpfung der üblichen Standardtherapie sei eine Anwendungsvoraussetzung für Tezepelumab; es handele sich in der vorliegenden Therapiesituation deshalb nicht um eine Kombination. Diese Situation sei im Regelungsgehalt des § 35 a Abs. 3 Satz 4 nicht erfasst.

Dann wird zur Patientengruppe a, Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren, vorgetragen: Eine Reihe von Wirkstoffen sei nicht für Jugendliche zugelassen. Kombinationen mit weiteren Add-On-Biologika seien gemäß dem Wortlaut des Anwendungsgebietes nicht begründet. Die Leitlinien würden für Erwachsene die zusätzliche Gabe ausschließlich eines monoklonalen Antikörpers auf Stufe 5 und allenfalls in sequenzieller Anwendung verschiedener Biologika vorsehen. Die Sicherheit sei nicht in klinischen Studien untersucht worden, und die Benennung könnte als Verordnungsempfehlung fehlinterpretiert werden. Deshalb insgesamt keine Zustimmung zur Benennung der Kombinationspartner.

Sanofi-Aventis äußert sich speziell zur benannten Kombination Tezepelumab + Dupilumab. Die Zulassung, so wird ausgeführt, bestehe als Add-On zu ICS + LABA/LABA/LTRA/Theophyllin/OCS. Die zeitgleiche Anwendung von Dupilumab mit einem weiteren monoklonalen Antikörper sei nicht zulassungskonform, und es fänden sich keine entsprechenden Empfehlungen in den Leitlinien.

Das ist das, was wir extrahiert haben. Ich frage zunächst AstraZeneca: Möchten Sie das präzisieren? Haben Sie dem weitere Gesichtspunkte hinzuzufügen, oder ist das im Wesentlichen das, was Sie vortragen?

Frau Surmund (AstraZeneca): Ich kann mich kurz dazu äußern: Grundsätzlich waren die Punkte, die Sie vorgetragen haben, die, die wir sehen. Einen Punkt würden wir ergänzend nachtragen, weil das erst im Nachgang kam: Für den Wirkstoff Benralizumab, den wir auch im Haus haben, wurde nachträglich der Wirkstoff Relvar Ellipta aus der Kombinationsbenennung herausgenommen, weil dort kein Patentschutz mehr besteht. Das würden wir an der Stelle für Tezepelumab analog sehen, weil es im Prinzip die gleiche Benennung wäre.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist klar. Danke schön, Frau Surmund. – Ich frage Sanofi-Aventis: Haben Sie weitere, ergänzende oder wiederholende Ausführungen zu machen? – Ich sehe keine Wortmeldung. Vfa, haben Sie noch etwas, Herr Rasch?

Herr Dr. Rasch (vfa): Ja, vielen Dank, aber nicht zu diesem konkreten Verfahren. Wir haben generelle Punkte, die ich gerne später einbringen würde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Ich schaue in die Runde der Bänke. Gibt es Fragen? – Das sehe ich nicht. Ich gehe das jetzt durch, und danach machen wir die allgemeinen Punkte.

Wir sind jetzt bei D-894 177Lutetium. Hier hat Novartis vorgetragen, dass es eine fehlende Kombinationszulassung von Enzalutamid gebe und führt aus: Der Rechtsanwendungsfehler läge darin, dass der G-BA Enzalutamid als Kombinationspartner von 177Lu benennen möchte, obwohl Enzalutamid hierfür nicht zugelassen sei. Der G-BA wende weiterhin die Kriterien für eine „offene Kombination“ an, dieses Mal beschränkt auf die Bestimmung der Kombinationspartner. Diese Vorgehensweise wird von Novartis als evident rechtswidrig angesehen; denn nach geltender Rechtslage, so trägt es Novartis vor, sei es nicht zulässig, an die in einer Kombination benannten Arzneimittel unterschiedliche Kriterien bei der Benennung anzulegen, vielmehr müssten nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes – wenn er denn klar wäre, das war eine Einfügung von mir – für alle benannten Arzneimittel einer Kombination die gleichen einheitlichen Tatbestandsvoraussetzungen zugrunde gelegt werden. Das Kriterium „aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung“ beziehe sich in sprachlicher Hinsicht unterschiedslos sowohl auf das bewertete Arzneimittel als auch auf die jeweiligen Kombinationspartner.

Auch § 35 a Abs. 1 d Satz 1 SGB V stelle beim mindestens beträchtlichen Zusatznutzen auf „eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können“ ab. Auch hier beziehe der Gesetzeswortlaut das Erfordernis der arzneimittelrechtlichen Zulassung ausdrücklich auf alle Arzneimittel, die in der jeweiligen Kombinationstherapie eingesetzt werden sollen. Es sei nicht zulässig, das Zulassungserfordernis bei Arzneimitteln einer Kombination unterschiedlich auszulegen – das hatten wir vorher schon – und bei Kombinationspartnern als ausreichend zu erachten, wenn Kombinationen nicht ausdrücklich verboten seien. Drüber haben wir uns bei der Grundsatzdiskussion schon unterhalten.

Weiter wird ausgeführt: Während das vom pU hergestellte Arzneimittel in einer Kombination mit Enzalutamid benannt und bei einem entsprechenden Einsatz abschlagspflichtig würde, wäre dies bei Enzalutamid jedoch nicht der Fall. Dies führe zu einer nicht nachvollziehbaren ungleichen Abschlagsbelastung innerhalb ein und derselben Kombinationstherapie.

Weil eine vollständige Freistellung der Kombination wegen eines beträchtlichen Zusatznutzens erfolgen müsse, sei der Beschluss rechtswidrig, weil er die Befreiungswirkung des beträchtlichen Zusatznutzens missachte. Für eine an das Nutzenbewertungsverfahren angelehnte patientengruppenbezogene Vorgehensweise und eine damit verbundene lediglich partielle Abschlagsbefreiung gäbe es keine gesetzliche Grundlage. Schon aus Praktikabilitätsgründen verbiete sich ein partieller Kombinationsabschlag, bei dem innerhalb desselben Anwendungsgebietes verschiedene Patientengruppen zu bilden wären.

Weiter wird ausgeführt, dass, wie bereits im Nutzenbewertungsverfahren dargelegt, keine hinreichenden Kriterien zur Abgrenzung der beiden Patientengruppen existieren würden, sodass eine patientenindividuelle Therapieentscheidung notwendig bleibe und die Zuordnung eines Patienten zu Patientengruppe a 1 bzw. a 2 auf patientenindividueller Ebene erfolgen müsse. Auch eine technische Umsetzbarkeit des Kombinationsrabatts für nur eine Patientengruppe innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes sei noch nicht gegeben. Zwar ist noch nicht bekannt, anhand welcher Daten- und Abrechnungsflüsse eine Umsetzung des Abschlags erfolgen wird, jedoch würden aktuell keine Abrechnungsdatenkörper im GKV-System existieren, anhand derer eine individuelle Zuordnung von Patienten zu Bewertungsgruppen der frühen Nutzenbewertung ersichtlich wäre. Deshalb sei die Kombinationsbenennung für die Patientengruppe a 2 zu streichen.

Astellas trägt vor: Das Problematische an einer patientengruppenbezogenen Benennung sei, dass beide Patientengruppen im gleichen Anwendungsgebiet lägen. Beide Gruppen würden weder vom behandelnden Arzt dokumentiert, noch seien sie später in Abrechnungsdaten zu unterscheiden, deshalb fehlende Praktikabilität bei der Umsetzung des Kombinationsabschlages.

Es wird darauf hingewiesen, dass Enzalutamid nur für Patienten der Patientengruppe a 1 infrage komme, zwangsläufig auch jeder Patient, der mit 177Lu und Enzalutamid in Kombination behandelt werde, der Patientengruppe a 1 zuzuordnen sei und eine Verordnung dementsprechend aufgrund des beträchtlichen Zusatznutzens vom Kombinationsrabatt ausgenommen sei. Eine Benennung von Enzalutamid als Kombinationspartner von 177Lu für die Patientengruppe a 2 solle gestrichen werden, da für diese Patientengruppe Enzalutamid keine geeignete Therapieoption darstelle und dementsprechend für eine Kombination mit 177Lu nicht infrage komme.

Der BPI hat hierzu keine weitergehenden Argumente vorgetragen.

Ich frage Novartis: Was möchten Sie ergänzend, wiederholend oder darüber hinausgehend vortragen?

Frau Skorupa (Novartis): Danke, Herr Professor Hecken. Wir haben eine kleine Ergänzung, die in diesem Kontext zu berücksichtigen wäre. Wir wollen betonen, dass die Benennung nur bei neuen Wirkstoffen zulässig ist und nach unseren Kenntnissen Enzalutamid im nächsten Juni seinen Unterlagenschutz verlieren wird. Insofern wäre die Benennung für einen sehr kurzen Zeitraum gültig. Zudem wird das Ganze dadurch verkürzt, dass nach unserer Rechtsauffassung die Gültigkeit erst mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft tritt. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Skorupa. – Ich frage Astellas.

Herr Brauner (Astellas): Ich habe nicht viel hinzuzufügen, vielleicht nur den Hinweis, dass sich das Argument mit der nicht möglichen Trennung der zwei Gruppen a 1 und a 2 auch auf unserer Seite wiederfindet, ähnlich wie wir es von Novartis gehört haben. Ich glaube, es ist eine relativ eindeutige Sichtweise, dass diese Trennung allein aufgrund dessen nicht durchführbar ist, und deshalb sehen wir das als nicht möglich an.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Vfa, Herr Rasch, Sie am Schluss?

Herr Dr. Rasch (vfa): Ja, gerne. Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann machen wir nachher den Generalabwasch.

Ich rufe D-910 Fenfluramin, Lennox-Gastaut-Syndrom, auf. Hier hat UCB vorgetragen, dass Brivaracetam von der Benennung aufgrund beträchtlichen Zusatznutzens ausgenommen worden sei, allerdings nur für Personen älter als 4 Jahre. Da das Zulassungsdatum von Brivaracetam für Kinder von 2 bis 4 Jahren zeitlich vor dem Beschluss zu Fenfluramin im Anwendungsgebiet Lennox-Gastaut-Syndrom liege, sei Brivaracetam auch für diese Patientengruppe von der Benennung auszunehmen. Das ist der Vortrag von UCB. Wer möchte sich dazu äußern? – Frau Dehmlow, bitte.

Frau Dr. Dehmlow (UCB): Vielen Dank. Wie Sie sagen, gehen wir davon aus, dass das ein redaktionelles Versehen ist und bitten um die Korrektur, da die Indikationserweiterungen zu Brivaracetam alle zeitlich vor dem G-BA-Beschluss zum LGS liegen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Das haben wir zu Protokoll genommen, Frau Dr. Dehmlow.

Wir kommen zu D-911 Ibrutinib, chronische lymphatische Leukämie. Janssen-Cilag als Hersteller hat vorgetragen, dass die Benennung von Ibrutinib in Kombination mit Venetoclax aus zwei Gründen rechtswidrig sei. Zum einen stelle dies einen Widerspruch zur eigenen Methodik dar. Zwar werde vom G-BA offenbar grundsätzlich nicht verlangt, dass der Kombinationspartner für die entsprechende Kombination zugelassen sei, stattdessen solle es angeblich ausreichen, wenn ein solcher Kombinationseinsatz lediglich nicht ausgeschlossen sei. Ein solcher Ausschluss soll nach den tragenden Gründen für den Fall vorliegen – das ist jetzt ein wörtliches Zitat – „dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.“ Hier sei aber der Fall gegeben, dass Venetoclax nur in zwei bestimmten Kombinationen zugelassen sei, nämlich mit Obinutuzumab und Rituximab. Vor diesem Hintergrund hier der methodische Widerspruch, den Janssen-Cilag als Hersteller sieht.

Weiter sieht Janssen-Cilag einen Verstoß gegen gesetzlichen Benennungsvoraussetzungen und trägt vor: Wenn der G-BA auch Venetoclax als Kombinationspartner von Ibrutinib einbeziehen würde, würde er weiterhin die Kriterien für eine „offene Kombination“ anwenden, jedoch allein beschränkt auf die Bestimmung der Kombinationspartner. Nach geltender Rechtslage sei es nicht zulässig, an die in einer Kombination genannten Arzneimittel unterschiedliche Kriterien bei dieser Benennung anzulegen. Das haben wir eben gehört. Vielmehr gelten nach dem Gesetz für alle benannten Arzneimittel einer Kombination die gleichen einheitlichen Tatbestandsvoraussetzungen. Das Kriterium „aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung“ beziehe sich in sprachlicher Hinsicht unterschiedslos sowohl auf das bewertete Arzneimittel als auch den jeweiligen Kombinationspartner.

Dann kommt der Hinweis darauf, dass § 35 a Abs. 1 d Satz 1 SGB V beim mindestens beträchtlichen Zusatznutzen auf „eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen,

die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können“ abstelle. Auch hier bezieht der Gesetzeswortlaut nach Auffassung von Janssen-Cilag das Erfordernis der arzneimittelrechtlichen Zulassung ausdrücklich auf alle Arzneimittel, die in der jeweiligen Kombinationstherapie eingesetzt werden sollen.

Janssen-Cilag weist darauf hin, dass, während ihr Arzneimittel in einer Kombination mit Venetoclax benannt werden könne und bei einem entsprechenden Einsatz abschlagspflichtig würde, das im umgekehrten Fall, das hatten wir eben auch schon, nicht der Fall sei. Das führe zu ungleichen Abschlagsbelastungen.

AbbVie führt aus: In den ersten drei Behandlungszyklen würde Ibrutinib explizit als Monotherapie angewendet. Die Kombinationstherapiephase von Ibrutinib mit Venetoclax sei zeitlich gemäß Zulassung auf eine bestimmte Behandlungsphase begrenzt. Die Dauer der Kombinationstherapie finde in der aktuellen Beschlussvorlage keine Berücksichtigung. Eine Korrektur bzw. Konkretisierung bei der Benennung mit Berücksichtigung der zeitlich beschränkten Kombinationstherapiephase sei vorzunehmen.

Die Form der Kombinationstherapiebenennung stelle keine ausreichende Grundlage dar, um einen ausschließlichen und eindeutig identifizierbaren Kombinationstherapieeinsatz von Ibrutinib und Venetoclax zu erfassen und diesen von anderen Therapiesituationen abzugrenzen.

Das ist der Vortrag hierzu gewesen. Gibt es dazu Anmerkungen oder Ergänzungen? Janssen-Cilag?

Herr Dr. Stadelhoff (Janssen-Cilag): Vielen Dank, Herr Hecken. Wir haben dem nichts hinzuzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – AbbVie?

Herr Dr. Klee (AbbVie): Wir haben noch den Punkt bezüglich der Benennung der Geltungsfrist. Aber wir haben gesehen, das nehmen Sie mittlerweile in den Beschlussvorlagen vor, sodass wir uns hier über eine Spezifizierung weiter freuen. Aber sonst haben wir keine weiteren Punkte. Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Das war es, und wir können mit dem allgemeinen Teil beginnen. Herr Rasch, Sie wollten einige allgemeinen Anmerkungen machen, und ich gebe Ihnen das Wort.

Herr Dr. Rasch (vfa): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Der eine Punkt wurde in der Causa Fenfluramin angesprochen. Das ist die Praxis der Befreiung bei den unbestimmten Kombinationen. Momentan ist es so, dass es der G-BA bei den zurückliegenden Beschlüssen so macht, dass die fiktiven Kombinationspartner aus dieser unbestimmten Liste, die zu dem Zeitpunkt bereits zugelassen waren, dass die automatisch befreit werden, die nach dem Tag X des Beschlusses zum mindestens beträchtlichen Zusatznutzen dazu kamen, nicht darunter fallen. Das entspricht zwar einer gewissen prozessualen Logik, ist aber – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Immerhin, Herr Rasch. Das ist doch schon gut.

Herr Dr. Rasch (vfa): So viel sei anerkannt. Aber medizinisch und inhaltlich ist es an mancher Stelle fraglich, ob das so sinnvoll ist. Das ist jetzt an einem Beispiel skizziert, betrifft aber im Grunde genommen auch die Verfahren zu Diabetes mellitus Typ 2. Unser Anliegen in der Hinsicht ist, ob man das nicht überprüfen sollte, weil es prozessual zwar nachvollziehbar ist, aber inhaltlich nicht sinnvoll erscheint. – Das ist der eine Punkt.

Der andere ist: Mit dem Wegfall der offenen Kombinationen sind viele Benennungen weggefallen, die medizinisch nicht plausibel waren. Dennoch sind einige drin geblieben. Gerade bei unbestimmten Kombinationen ist das der Fall. Das ist vor allem bei den Beispielen bedauerlich, die in diesem Rahmen schon diskutiert wurden. Beispielsweise werden zwei Wirkstoffe gleicher Wirkstoffklasse oder sogar zwei gleiche Wirkstoffe als Kombis benannt, bei denen die medizinische Sinnhaftigkeit infrage gestellt wurde, die aber trotzdem als Kollateralschaden dieser Praxis darunter fallen. Das ist bedauerlich. Der Stand der medizinischen Erkenntnisse dieser Plausibilität wird nicht im Einzelfall geprüft. Es ist bedauerlich, dass es immer noch diese Beschlüsse gibt, wo diese Kombinationen aufkommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Rasch. Ich habe noch eine Frage an die Stellungnehmer. Wir haben gehört, dass der Einwand der inkonsistenten Umsetzung der Möglichkeit einer Befreiung von Kombinationen mit beträchtlichem Zusatznutzen erhoben wird, dann nur jene Kombinationspartner ausgenommen werden, die zum Beschlussdatum zugelassen sind. Das hat Herr Rasch gerade adressiert. Wie schätzen Sie als Stellungnehmer in diesem Kontext die Möglichkeit der Lösung über einen Antrag nach § 35 a Abs. 1 d SGB V bzw. über die Geltendmachung der Erstreckung der Ausnahme des beträchtlichen Zusatznutzens im Stellungnahmeverfahren zum Nutzenbewertungsverfahren nach § 35 a SGB V des zukünftigen Kombinationspartners ein?

Wir müssen schauen, wie wir dabei zu einem Workflow kommen und diese Dinge frühzeitig adressieren können. Sehen Sie darin ein praktikables Instrument? Herr Rasch hat es dankenswerterweise anerkannt. Wir bemühen uns, einigermaßen in den Tritt und ins Fahrwasser zu kommen und die immer gleichen und immerwährenden Diskussionen möglichst zu vermeiden und die Dinge frühzeitig abzuräumen. Wäre das praktikabel, oder ist das nicht zu monitoren, oder ist das aus sonstigen Gründen problematisch? – Herr Rasch, bitte.

Herr Dr. Rasch (vfa): Nur damit ich Sie richtig verstanden habe: Wir sprechen über unbestimmte Kombinationen. Sie meinen, wenn perspektivisch ein weiterer Kombinationspartner dazukäme, dass man dann einen Antrag stellen würde, im Analogschluss zu der Befreiung davor.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Genau, oder im Nutzenbewertungsverfahren, also im § 35 a-Verfahren, das dann im Stellungnahmeverfahren schon entsprechend adressiert.

Herr Dr. Rasch (vfa): Sie meinen damit vermutlich die Übertragung des beträchtlichen Zusatznutzens für die unbestimmten Kombinationen, der davor festgestellt wurde, dann als Erstreckung auf die – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, dass man es dann prüfen kann und es auf der Agenda hat. Ob das am Ende passiert ist eine andere Frage. Das müssen wir uns anschauen. Ich frage das, weil wir versuchen, einen vernünftigen Weg zu finden. Gibt es noch Wortmeldungen? – Frau Dehmlow von UCB, bitte.

Frau Dr. Dehmlow (UCB): Herr Rasch hat es gerade ausgeführt. Wir haben konkret beim Fenfluramin den Fall, dass das schon passiert ist. Es ist nicht eine Indikationserweiterung, die erteilt wird, sondern das ist schon beim Dravet-Syndrom passiert, anders als beim LGS, wo wir von einem redaktionellen Fehler ausgehen. Die Frage ist, wenn Sie diesen Vorschlag machen, dass man das in die Zukunft hinein immer beantragt, was passiert mit denen, bei denen es schon war? Die würden Sie dann ausnehmen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, die müssen wir versuchen, by the way – –

Frau Dr. Dehmlow (UCB): Abzuarbeiten. Ansonsten gibt es, wie Sie es ansprachen, die Herausforderung, das zu monitoren. Das ist herausfordernd.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, das ist für uns auch herausfordernd. Deshalb hat man jemanden gesucht, der es für uns macht, sodass wir sagen können, ihr seid selber schuld, wenn ihr es nicht gemonitort habt. Entschuldigung, das protokollieren wir so, damit Sie auch die Abgründe unseres Denkens sehen, die nicht in die Richtung gehen, irgendjemanden ins Verderben zu reißen, sondern wie man die vielen gesetzlichen Aufträge mit teilweise überlappenden und teilweise gegenläufigen Tendenzen in irgendeiner Form sauber abarbeiten kann.

Gibt es weitere Anmerkungen, Fragen und Bemerkungen der Bänke oder Stellungnehmer? – Das sehe ich nicht. Ich sehe nur Schweigen. Wenn dem so wäre, dass ich nur noch Schweigen sehe, brauchen wir uns nicht weiter anzuschweigen. Dann beende ich diese Anhörung an dieser Stelle mit Dank für Ihre Einwände, die Sie vorgetragen haben und die wir prüfen. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 17:37 Uhr

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Ergänzung der Benennung von
Kombinationen – Tralokinumab

Vom 12. Oktober 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V – Tralokinumab

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit E-Mail vom 12. Oktober 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum **2. November 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

mit Betreffzeile: „Anlage XII Ergänzung der Benennung von Kombinationen – Tralokinumab“

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de

oder

Einreichung über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V: <https://extern.portal.g-ba.de/>

Die mündliche Anhörung ist für den 27. November 2023 vorgesehen.

Berlin, den 12. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
12. Oktober 2023

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Ergänzung der Benennung von Kombinationen - Tralokinumab**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V – Tralokinumab**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

2. November 2023

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD, per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

per E-Mail:

nutzenbewertung35a@g-ba.de

oder

Einreichung über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V:

<https://extern.portal.g-ba.de/>

mit Betreffzeile: „Anlage XII Ergänzung der Benennung von Kombinationen - Tralokinumab“

Die mündliche Anhörung ist für den 27. November 2023 vorgesehen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Tralokinumab (neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 12 bis 17 Jahre)

Vom 10. Oktober 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 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 TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage XII der AM-RL werden die Angaben zum Wirkstoff Tralokinumab in der Fassung des Beschlusses vom 12. Mai 2023 (BAnz AT 26.06.2023 B3) im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis unter Nummer I. 5 wie folgt gefasst:

„5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 12. Oktober 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 10. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII-
Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und
Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Tralokinumab (neues Anwendungsgebiet: Atopische
Dermatitis, 12 bis 17 Jahre)

Vom 10. Oktober 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Begründung für die Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses.....	2
2.2	Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können	3
3.	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.

Gemäß mit dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V 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 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu dem Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII bzw. Anlage XIIIa bezüglich der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, einzuleiten.

2.1 Begründung für die Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses zu Tralokinumab im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis vom 12. Mai 2023 gem. § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 Verfo erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Bei dem bewerteten Arzneimittel handelt es sich zum Beschlussdatum des vorliegenden Ergänzungsbeschlusses um ein Arzneimittel, das nach § 35a Absatz 1 SGB V oder § 35a Absatz 6 SGB V dem Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung unterfällt.

2.2 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 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.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ oder „offenen“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden.

Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Bei Angaben zu „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombinationen kann das bewertete Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie entsprechend dieser Angaben eingesetzt werden. Für die Benennung wird seitens des G-BA im Rahmen seines normgesetzgeberischen Gestaltungsermessens als eine vertretbare Auslegungsvariante diesbezüglich die Konstellation einer „bestimmten“ oder einer „unbestimmten“ Kombination zugrunde gelegt.

Sofern eine Benennung als sog. bestimmte oder als sog. unbestimmte Kombination aufgrund fehlender Angaben zu einer Kombinationstherapie in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels entfällt, lässt die Nichtbenennung im Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V die Möglichkeit unberührt, dass das bewertete Arzneimittel zulassungsrechtlich in einer offenen Kombination eingesetzt werden kann.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerFO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Tralokinumab (Adtralza); Adtralza 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Stand Oktober 2022

3. **Verfahrensablauf**

Über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII bzw. Anlage XIIa bezüglich der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Oktober 2023 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG §35a	1. August 2023 15. August 2023	Beratung über die Benennung von Kombinationen
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 3 Wochen gemäß 5. Kap. § 19 Abs. 1 Satz 2 VerfO vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin

Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhaus 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
Muster	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
HTA-Doku- ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
nutzenbewertung35a@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
13. November 2023

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Ergänzung der Benennung von Kombinationen -
Tralokinumab**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V – Tralokinumab

eine gemeinsame mündliche Anhörung zu den Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 27. November 2023
um 17:00 Uhr
als e-Meeting (Videokonferenz)**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **20. November 2023** per E-Mail (nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.