

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage Xlla – Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (humanes
Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1))

Vom 18. Januar 2024

Inhalt

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

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 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

In seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 hat der G-BA über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V für die Nutzenbewertung von Emtricitabin/Tenofoviralfenamid vom 3. November 2016 beschlossen. In dem Beschluss wurden für die Patientengruppe c (Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion) die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro) und Fostemsavir (Rukobia) und für die Patientengruppe d (Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion) die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay) und Doravirin (Pifeltro) als Kombinationspartner benannt. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA wurde unter Berücksichtigung eines Änderungsantrages eines pharmazeutischen Unternehmens festgestellt, dass die seitens des G-BA in dem Beschluss vom 5. Oktober für die bewertete Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviralfenamid vorgenommene Kombinationsbenennung mit den Wirkstoffkombinationen Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/

Tenofoviralfenamid (Symtuza) und Dolutegravir/Lamivudin (Dovato) nicht den gesetzlichen Vorgaben des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V entspricht. Die Wirkstoffkombinationen Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza) und Dolutegravir/Lamivudin (Dovato) können aufgrund arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht in einer Kombinationstherapie mit der bewerteten Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviralfenamid eingesetzt werden.

Die Zulassung eines Arzneimittels bestimmt sich aus dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers und den mit dem Antrag eingereichten Unterlagen. Die Zulassung wird für die nach § 22 AMG anzugebenden Indikationen und Dosierungen erteilt und bezieht anzugebende Gegenanzeigen, wie z.B. Altersbegrenzungen, mit ein. Sofern diese Angaben in ihrer Zusammenschau von Seiten beider Kombinationspartner nicht dazu führen, dass ein Ausschluss der Möglichkeit einer Kombination vorliegt, sind die Arzneimittel grundsätzlich in Bezug auf eine vorhandene Übereinstimmung im Anwendungsgebiet auch in Kombination zugelassen.

Der G-BA muss sich zudem zur gleichgelagerten Umsetzung des gesetzgeberischen Auftrags im Hinblick auf das Verständnis der Zweckbestimmung des Arzneimittels auf den Inhalt der Fachinformation beziehen, in der über § 11a AMG die Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale des jeweiligen Arzneimittels (SmPC) zum Ausdruck kommen muss. Ist ein pharmazeutischer Unternehmer der Auffassung, dass sein zugelassenes Arzneimittel im Hinblick auf die Zweckbestimmung nicht in Kombination mit einem anderen Arzneimittel eingesetzt werden darf, muss dies nach dem Prinzip der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung nach § 84 AMG durch eine Einschränkung der Zulassung mit entsprechender Abbildung in der Fachinformation verdeutlicht werden („bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

Die Angaben in der Fachinformation müssen allerdings, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch wirksam ausschließen zu können, aus Sicht eines Verbrauchers klar und verständlich sein. Dem pharmazeutischen Unternehmer obliegt es hier, den bestimmungsgemäßen Gebrauch mit deutlichen Worten von einem bestimmungswidrigen abzugrenzen. Vom G-BA wurden insofern Formulierungen in der Fachinformationen wie „darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden“ oder „ist nicht gleichzeitig zu verabreichen mit“ als Ausschluss des Kombinationseinsatzes gewertet und in diesen Fällen keine Benennung eines Kombinationspartners vorgenommen.

Eine entsprechende Formulierung findet sich in der Fachinformation von Emtricitabin/Tenofoviralfenamidfumarat (Descovy® Filmtabletten) unter Abschnitt „4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“: *„Descovy darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die Tenofoviralfenamid, Tenofoviridisoproxil, Emtricitabin, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.“*

Da eine Kombination von Emtricitabin/Tenofoviralfenamid mit den Wirkstoffkombinationen Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza) und Dolutegravir/Lamivudin (Dovato) aufgrund der oben zitierten Formulierung in der Fachinformation von Emtricitabin/Tenofoviralfenamidfumarat (Descovy® Filmtabletten) unter Abschnitt „4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ ausgeschlossen ist, werden die entsprechenden Kombinationsbenennungen für die Nutzenbewertung von Emtricitabin/Tenofoviralfenamid vom 3. November 2016 in den Patientengruppen c und d in Anlage XIIa der Arzneimittel-Richtlinie gestrichen.

3. Bürokratiekosten

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

Der Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 die Änderung der Anlage XIIa beschlossen.

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken