

# Tragende Gründe

Zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V):

Änderung der Geltungsdauer – Quartal 2024/02

Vom 4. April 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## **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**

Gemäß § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V ausschließlich Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind gemäß § 2 AM-NutzenV / 5. Kapitel § 2 Absatz 1 VerfO solche Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. Gemäß 5. Kapitel § 1a VerfO sind als Unterlagenschutz folgende regulatorischen Schutzrechte zu berücksichtigen: 1. der achtjährige Verwertungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, 2. der zehnjährige Vermarktungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der gemäß § 24b Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes auf höchstens elf Jahre verlängert werden kann, 3. das Marktexklusivitätsrecht gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 bei Arzneimitteln, für die eine Zulassung zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 erteilt worden ist, jedoch nur innerhalb der Reichweite des jeweiligen Marktexklusivitätsrechts.

Mit Ablauf des Unterlagenschutzes endet folglich die Geltungsdauer der Benennung von Kombinationsarzneimitteln für das jeweilige bewertete Arzneimittel bzw. dessen Benennung als Kombinationsarzneimittel gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. Der G-BA nimmt quartalsweise

entsprechende Änderungen der Benennung sowie Anpassungen der Geltungsdauer der Benennung in der Anlage XIIa vor. Innerhalb des 2. Quartals 2024 läuft der Unterlagenschutz gemäß § 1a VerfO für die folgenden in der Anlage XIIa angegebenen Arzneimittel aus: <sup>1</sup>

<b>Wirkstoff (Handelsname)</b>	<b>Ablauf des Unterlagenschutzes gemäß 5. Kapitel § 1a VerfO</b>
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	23. April 2024
Enzalutamid (Xtandi)	21. Juni 2024

Die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist daher zu ändern und die Geltungsdauer der Benennung in den betroffenen Abschnitten der Anlage XIIa dementsprechend anzupassen.

### **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**

Die Änderung der Anlage XIIa wurde am 26. März 2024 im Unterausschuss Arzneimittel beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. April 2024 die Änderung der Anlage XIIa beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	19. März 2023	Information über die Anpassung der Geltungsdauern der Benennungen
Unterausschuss Arzneimittel	26. März 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL

<sup>1</sup> European Commission: Public health - Union Register of medicinal products for human use. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg\\_hum\\_act.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_act.htm)

Plenum	4. April 2024	Beschlussfassung
--------	---------------	------------------

Berlin, den 4. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken