

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 2025/2

Vom 8. April 2025

Inhalt

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

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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf an der Benennung von Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V und der sich daraus ergebenden Geltungsdauer der Benennung infolge des Auslaufens des Unterlagenschutzes gemäß § 1a auf der Ebene des bewerteten Arzneimittels und/oder des Kombinationspartners durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen dieses Beschlusses in der Anlage XII bzw. Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

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 2025 läuft der Unterlagenschutz gemäß § 1a VerfO für folgende in der Anlage XIIa angegebene Arzneimittel aus:¹

Wirkstoff (Handelsname)	Ablauf des Unterlagenschutzes gemäß 5. Kapitel § 1a VerfO
Empagliflozin (Jardiance)	27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	29. Mai 2025
Lenvatinib (Kisplyx)	1. Juni 2025

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 8. April 2025 im Unterausschuss Arzneimittel beraten und beschlossen.

¹ 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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	1. April 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	8. April 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL und Beschlussfassung

Berlin, den 8. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken