

Tragende Gründe

zum Beschluss 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) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: primär
fortgeschrittenes oder rezidiertes Endometriumkarzinom,
Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel;
Erhaltungstherapie, Kombination mit Olaparib)
(Benennung von Kombinationspartnern)

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	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. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 20. Februar 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Durvalumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, besteht.

Im Beschluss vom 20. Februar 2025 wurde „Olaparib (Lynparza)“ als Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Durvalumab im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden kann, gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt. Die Benennung erfolgte für die Patientpopulation „Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder

rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben“.

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurde diese Patientenpopulation in „Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung“ (Patientengruppe a) und „Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung“ (Patientengruppe b) aufgeteilt. Für Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung (Patientengruppe a)) wurde ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Für Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung (Patientengruppe b) wurde festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist.

Da gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V eine Ausnahme von der Kombinationsbenennung in Anlage XIIa angezeigt ist, sofern nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V mindestens ein beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde, ist für Patientengruppe a) von einer Benennung von Kombinationspartnern abzusehen. Für Patientengruppe b) gilt weiterhin die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V – in diesem Fall die Benennung von Olaparib – wie im Beschluss vom 20. Februar 2025 festgestellt.

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V.

Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Benennung der Kombinationspartner nicht beschwert; mit der Änderung wird die Patientengruppe a) von der Benennung der Kombinationspartner ausgenommen. Die Änderung ist aus den unter 2. genannten Gründen aufgrund der Regelung in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V rechtlich geboten.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Benennung von Kombinationspartnern im Beschluss vom 20. Februar 2025 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Durvalumab sowie einer Anpassung der Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Benennung von Kombinationspartnern im Beschluss vom 20. Februar 2025 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	3. Juni 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Benennung von Kombinationspartnern des Beschlusses vom 20. Februar 2025
Plenum	18. Juni 2025	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Benennung von Kombinationspartnern des Beschlusses vom 20. Februar 2025

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken