

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)

Bedaquilin (Neubewertung nach Fristablauf: Multiresistente
pulmonale Tuberkulose)
(Benennung von Kombinationspartnern)

Vom 7. August 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	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. 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 1. Februar 2024 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Bedaquilin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Das Anwendungsgebiet des Beschlusses beschränkte sich auf folgende Patientenpopulation: „Erwachsene Patientinnen und Patienten mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann“.

Im Nachgang zu der Veröffentlichung dieses 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.

Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benennt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 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.

Im Beschluss vom 1. Februar 2024 wurde „Delamanid (Delyba)“ gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V als Arzneimittel mit neuem Wirkstoff benannt, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Bedaquilin im o.g. Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden kann. Die Benennung erfolgte ungeachtet dessen, dass im Anwendungsgebiet des Beschlusses vom 1. Februar 2024 für Bedaquilin als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie im Ergebnis der Zusatznutzenbewertung ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt wurde. Da im Rahmen der Zusatznutzenbewertung keine Einschränkung des festgestellten Zusatznutzens auf konkret genannte Kombinationsarzneimittel vorgenommen wurde, ist der beträchtliche Zusatznutzen im untersuchten Anwendungsgebiet auch für die mögliche Kombination Bedaquilin und Delamanid anzunehmen.

Da gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V eine Ausnahme von der Kombinationsbenennung vorgenommen werden muss, sofern nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V mindestens ein beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde, ist von einer Benennung von Delamanid (Delyba) als Kombinationspartner von Bedaquilin im Anwendungsgebiet des Beschlusses vom 1. Februar 2024 abzusehen.

Da der Beschluss vom 1. Februar 2024 lediglich zu einer Ergänzung der Benennung in Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie, nicht aber in Anlage XIIa der Arzneimittel-Richtlinie geführt hat, sind die Feststellungen zur Benennung des Kombinationspartners Delamanid (Delyba) als Kombinationspartner von Bedaquilin ausschließlich in Anlage XII durch die Feststellung der Ausnahme von der Benennung aufgrund eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens für die Kombination Delamanid (Delyba) und Bedaquilin im Anwendungsgebiet des Beschlusses vom 1. Februar 2024 zu ersetzen. Eine Änderung der Anlage XIIa ist in diesem Zusammenhang nicht erforderlich.

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 Delamanid (Delyba) im Anwendungsgebiet des Beschlusses zur Nutzenbewertung von Bedaquilin vom 1. Februar 2024 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 hinsichtlich der Benennung von Kombinationspartnern im Beschluss vom 1. Februar 2024 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V betreffend Bedaquilin aufgefallen.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Benennung von Kombinationspartnern im Beschluss vom 1. Februar 2024 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	15. Juli 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	29. Juli 2025	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Benennung von Kombinationspartnern des Beschlusses vom 1. Februar 2024
Plenum	7. August 2025	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Benennung von Kombinationspartnern des Beschlusses vom 1. Februar 2024

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken