

Tragende Gründe

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

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

Änderung der Geltungsdauer aufgrund des
Beitragssatzstabilisierungsgesetzes

Vom 1. Oktober 2026

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 (GBA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der GBA 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 Absatz 3 Satz 4 SGB V benannte der GBA 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 GBA hatte 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.

Mit dem Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 24. Juli 2026, in Kraft getreten am 30. Juli 2026 (BGBl. Teil I 2026, Nr. 228), wurde die Kombinationsbenennung in § 35a Abs. 3 Satz 3 bis 6 SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 (alte Fassung; a.F.) mit Wirkung zum 29. Juli 2026 gestrichen. Gemäß § 429 SGB V bleiben Benennungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V a.F. in Beschlüssen über die Nutzenbewertung, die vor dem 29. Juli 2026 in Kraft getreten sind, für die Zwecke der Abrechnung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 in Kraft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Anlage XIIa zur AM-RL wurden mit den Benennungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V a.F., die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, auch die jeweiligen Geltungsdauern der Benennungen aufgeführt.

Gemäß § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V a.F. benannte der GBA 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 GBA 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 so lange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. Mit Ablauf des Unterlagenschutzes endete folglich die Geltungsdauer der Benennung von Kombinationsarzneimitteln für das jeweilige bewertete Arzneimittel bzw. dessen Benennung als Kombinationsarzneimittel

gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V a.F. Die Aktualisierungen der Anlage Xlla erfolgten in der Vergangenheit quartalsweise durch Beschlussfassung, zuletzt mit Beschluss vom 07.07.2026.

Gemäß § 429 SGB V, in Kraft getreten am 30. Juli 2026, bleiben Benennungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V a.F. in Beschlüssen über die Nutzenbewertung, die vor dem 29. Juli 2026 in Kraft getreten sind, in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 in Kraft. Für Kombinationsarzneimittel, deren Geltungsdauer der Benennung als Kombinationsarzneimittel nicht vor dem 29. Juli 2026 beendet war, ist daher das Ende der Geltungsdauer jeweils auf dieses Datum festzusetzen. Dies betrifft

1. Benennungen mit bisher nicht festgesetztem Ende der Geltungsdauer,
2. Benennungen, deren Ende der Geltungsdauer bereits durch Beschluss auf ein Datum nach dem 29. Juli 2026 festgesetzt wurde. Hiervon sind Kombinationsbenennungen mit dem Wirkstoff Reslizumab umfasst, deren Geltungsdauer ursprünglich gemäß Beschluss vom 7. Juli 2026 erst zum 19. August 2026 beendet wurde.

Die Einträge in der Anlage Xlla sind entsprechend zu ändern.

Der GBA nimmt die notwendigen Änderungen aufgrund des Beitragssatzstabilisierungsgesetzes zum Anlass, die Anlage Xlla in eine finale Fassung zu überführen. Dazu werden die Angaben in den Abschnitten „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ zu den bewerteten Wirkstoffen bzw. Patientengruppen jeweils durch eine tabellarische Auflistung ersetzt. Anstelle der Auflistung in der Reihenfolge der Änderungsbeschlüsse werden die Tabellen alphabetisch sortiert. Zudem entfällt jeweils die Angabe „-aufgehoben-“.

Im Übrigen bleiben die Informationen zu den einzelnen Einträgen mit der Auflistung von „Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels“, „Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom“, Nennung der Patientengruppe, „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V“ jeweils erhalten.

Der Absatz

„Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

sowie die Fußnote

„Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.“

werden als allgemeine Hinweise vorangestellt.

Zur Umsetzung der genannten Änderungen wird die Anlage Xlla durch eine neue Fassung ersetzt, die mit Ausnahme der Einfügung des durch den Gesetzgeber vorgegebenen Endes der Geltungsdauer der jeweiligen Benennung, soweit anwendbar, keine weitere inhaltliche Änderung enthält.

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 22. September 2026 im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 die Änderung der Anlage XIIa beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	13. August 2026 10. September 2026	Beratung über die Anpassung der Anlage XIIa
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2026	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	1. Oktober 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk