

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Abschnitt O – Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

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

Vom 21. Februar 2023

## Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) benennt der G-BA gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 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 § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V für die Benennung von Kombinationen wird mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf die Arzneimittel-Richtlinie um die Anlage XIIa ergänzt. In dieser Anlage werden die in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V benannten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, abgebildet, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Der patientengruppenbezogenen Feststellung eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens für eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V wird die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in einem Beschluss nach § 35a Absatz 1d Satz 7 SGB V einer solchen Kombination, unabhängig von einem Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V, gleichgestellt. In einem solchen Fall findet patientengruppenbezogen keine Benennung von Kombinationen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V statt.

In die Anlage werden aus den Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V die Angaben zu Benennungen von Kombinationen aufgenommen.

Wird in den Beschlüssen festgestellt, dass kein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit dem bewerteten Wirkstoff eingesetzt werden kann (Nicht-Benennung), so werden die entsprechenden Angaben aus dem Beschluss zu dieser Feststellung nicht in die Anlage aufgenommen. Die Anlage bildet somit im Sinne einer Positivliste nur Angaben zu Benennungen von Kombinationen ab.

In der Anlage werden neben der Benennung von Kombinationen weitere Angaben aus den zugrundeliegenden Beschlüssen abgebildet, welche die Benennung betreffen. Die Anlage enthält insgesamt folgende Angaben:

- 1) Wirkstoffname des bewerteten Arzneimittels
- 2) Beschlussdatum
- 3) Anwendungsgebiet des Beschlusses
- 4) Patientengruppen
- 5) Benennung der Kombinationen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)
- 6) Geltungsdauer der Benennung

Die Anlage dient zu Recherchezwecken für Krankenkassen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130 e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die Angaben der Anlage X11a sind abschließend und verbindlich. Die Anlage wird zum 1. und zum 15. eines Monats aktualisiert. Das Nähere regelt die Verfahrensordnung.

Für das Vorliegen einer Kombinationstherapie im Sinne des § 35a Abs. 3 S. 4 ist es auch möglich, dass die Arzneimittel der benannten Kombinationen von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten und/oder auf unterschiedlichen Arzneiverordnungsblättern bzw. elektronisch verordnet und zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden. Das nähere zur Ausgestaltung ist von den Vertragspartnern nach §130e SGB V zu regeln.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Über die Änderung von Abschnitt O der AM-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 21. Februar 2023 abschließend beraten und der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	9. Februar 2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	21. Februar 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

**Folgende Organisationen werden angeschrieben:**

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken