



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Vom 27. Juni 2023

Inhalt

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

Gemäß mit 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 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; bis zum 12. November 2022 bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum 1. Mai 2023 entsprechend zu ergänzen¹.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu dem Beschluss über die Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V einzuleiten. Durch den vorliegenden Beschluss werden erforderliche Anpassungen an der Anlage XIIa aus Anlass der geplanten gesetzlichen Änderungen durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) vorgenommen. Zudem werden aus Anlass der Ergänzung der bis zum 12. November 2022 bereits gefassten Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V Ergänzungen in der Anlage XIIa, die für sämtliche Benennungen, die Gegenstand der Positiv-Liste sind, Relevanz haben sowie redaktionelle Folgeänderungen vorgenommen.

¹ Der Gesetzgeber plant im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) folgende Klarstellung in § 35a Abs. 3 S. 4:

„...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, ...“;

Der G-BA hat die Benennung in Erwartung der gesetzlichen Klarstellung vorgenommen.

2.1 Ergänzungen in der Anlage XIIa

2.1.1 Erläuterung zu Ergänzung nach Änderungen durch das ALBVVG

Die Ergänzung in Ziffer 1 im einleitenden Absatz der Anlage XIIa steht in Zusammenhang mit der Ergänzung in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V durch das ALBVVG. Durch den Gesetzgeber wird klargestellt, dass eine Ausnahme vom Kombinationsabschlag nicht nur im Falle der Feststellung eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V, sondern auch in den Konstellationen gelten soll, in denen der G-BA in einem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt hat. Die entsprechende Ergänzung wird in der Anlage XIIa übernommen.

2.1.2 Erläuterungen zu festbetragsregulierten Arzneimitteln

Unter Ziffer 2 wird als Erläuterungstext zur Fußnote 1 in der Anlage XIIa eine Klarstellung im Zusammenhang mit der Benennung von Kombinationsarzneimitteln aufgenommen, sofern es sich bei dem bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird. In diesen Fällen verweist der G-BA darauf, dass die Benennung die Frage unberührt lässt, ob ein Abschlag für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt. Hintergrund dessen ist, dass in solch einer Konstellation festbetragsregulierte Arzneimittel nach der gesetzlichen Regelung in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, sofern sie die Voraussetzung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff erfüllen, dem Grunde nach von der Benennung umfasst sind, da keine Ausnahmeregelung existiert. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass über das Festbetragssystem Gruppen von Arzneimitteln nach den spezifischen Vorgaben in § 35 SGB V zusammengefasst werden, für die dann Festbeträge festgesetzt werden können und somit eine Preisregulierung abseits des Erstattungsbetragsystems stattfindet. Nach § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband so festzusetzen, dass sie eine wirtschaftliche Versorgung gewährleisten. Ob und inwieweit ein Abschlag nach § 130e SGB V für ein festbetragsgeregeltes Arzneimittel in einer vom G-BA benannten Kombination auch in Fallkonstellationen verhältnismäßig ist, in denen eine Preisregulierung über das Festbetragssystem bereits tatsächlich stattfindet, wäre im Einzelfall zu prüfen. Insofern soll seitens des G-BA durch die Benennung von Arzneimitteln, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet sind, nicht impliziert werden, dass für diese in jedem Fall automatisch ein Abschlag nach § 130e SGB V anfallen kann. Die Einzelheiten zu den Voraussetzungen hierzu sind auf Ebene des § 130e SGB V zu regeln.

2.1.3 Erläuterungen zum Zweck der Benennung von Kombinationen zur Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V

Durch die Ergänzung unter Ziffer 5 wird klarstellend darauf verwiesen, dass die Benennung von Kombinationen in der Anlage XIIa ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V dient. Aus der Aufnahme der Angaben zur

Benennung von Kombinationen aus den Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Anlage XIIa folgt weder eine Beschränkung des zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages erforderlichen Behandlungsspielraums noch wird eine Aussage über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit getroffen.

3. **Verfahrensablauf**

Über die Ergänzung der Anlage XIIa 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 wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 27. Juni 2023 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG §35a	30. Mai 2023 13. Juni 2023 20. Juni 2023	Beratung über die Ergänzung der Anlage XIIa
Unterausschuss Arzneimittel	27. Juni 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 3 Wochen gemäß 5. Kap. § 19 Abs. 1 Satz 2 Verfo 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.)	Schützenstraße 6a	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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
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 veröffentlicht.

Berlin, den 27. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken