

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine 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 5. Oktober 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	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 ergänzen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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.

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 Festbetragsystem 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 Festbetragsystem 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. 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.

4. 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 28. August 2023 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 26. September 2023. Das Plenum hat die Änderung der AM-RL in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 beschlossen.

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
AG §35a	15. August 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung.
Unterausschuss Arzneimittel	28. August 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung.
AG §35a	5. September 2023	Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	26. September 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL

Plenum	5. Oktober 2023	Beschlussfassung
--------	-----------------	------------------

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken