

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
Anlage XII und Anlage XIIa – Änderung der Benennung von  
Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz  
4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische  
Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion  
LVEF > 40 %)

Vom 16. November 2023

## Inhalt

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

## **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 dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In seiner Sitzung am 17. August 2023 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Dapagliflozin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA hat der G-BA in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 im Rahmen der Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den bis zum 12. November 2022 bereits gefassten Beschlüssen eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen.

Im Rahmen seines normgeberischen Gestaltungsermessens hat sich der G-BA für die folgende Vorgehensweise entschieden: Es werden nur Kombinationen benannt, bei denen in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zumindest Angaben zu einem Einsatz des bewerteten Arzneimittels in Kombinationstherapie mit einem anderen Arzneimittel vorhanden sind (sog. bestimmte oder sog. unbestimmte Kombinationen).

Die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V im Beschluss für den Wirkstoff Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %) vom 17. August 2023 umfasst Kombinationen, zu denen in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels keine Angaben zu einem Einsatz in Kombinationstherapie vorhanden sind. Da diese Benennungen der Vorgehensweise entsprechend der Grundsatzentscheidung nicht entsprechen, sind die im vorliegenden Beschluss genannten Änderungen notwendig.

### **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**

Der Sachverhalt wurde im Unterausschuss Arzneimittel beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 die Änderung der Anlage XII und Anlage XIIa beschlossen.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken