

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine 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 12. Mai 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	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 wird mit dem vorliegenden Beschluss 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 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 Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 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 der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ab.

In der Anlage werden neben der Benennung von Arzneimitteln 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 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)
- 6) Geltungsdauer der Benennung

Die Anlage dient zu Recherchezwecken für Krankenkassen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Aus der Aufnahme der Angaben zur Benennung von der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V aus den Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in diese Anlage folgt weder eine Beschränkung des zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages erforderlichen Behandlungsspielraums noch wird eine Aussage über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit getroffen.

Die Angaben der Anlage XIIa sind abschließend und verbindlich. Die Anlage wird zum 1. und zum 15. eines Monats aktualisiert. Das Nähere regelt die Verfahrensordnung.

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 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. April 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 3. Mai 2023. Das Plenum hat die Änderung der AM-RL in seiner Sitzung am 12. Mai 2023 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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
		der AM-RL, Terminierung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	5. April 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung.
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung.
AG § 35a	18. April 2023 25. April 2023	Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	12. Mai 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken