



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch
Sozialgesetzbuch (SGB V):
Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß §
35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Vom 5. Oktober 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss.....	3
1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Beschluss	7
6.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	10
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	11
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	11
1.2	Mündliche Anhörung.....	11
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	12
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	12
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	12

2.3	Auswertung der Stellungnahmen.....	14
3.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	23
C.	Anhang der Zusammenfassende Dokumentation.....	29

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 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. 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

5. Beschluss



Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V):

Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Vom 5. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Die Anlage XIIa „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wird wie folgt geändert:

1. Im ersten Absatz werden nach den Wörtern „der G-BA hat“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ und nach den Wörtern „erwarten lässt“ eine Fußnote „¹“ eingefügt.
2. Der Erläuterungstext zur Fußnote „¹“ wird wie folgt gefasst:
„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, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.“
3. In der Zeile „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird nach den Angaben „§ 35a Absatz 3 Satz 4“ jeweils die Angabe „SGB V“ eingefügt und nach den Wörtern „Wirkstoffe und Handelsnamen“ die Angabe „*“ durch eine Fußnote „²“ ersetzt.
4. Nach den Angaben „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von ... bis) [unbesetzt]“ wird die Zeile „*Reimporte mit ggf. abweichendem Handelsnamen sind von der

Benennung umfasst.“ gestrichen und ohne die Angabe „*“ als Erläuterungstext zur Fußnote „²“ eingefügt.

5. Nach den Angaben „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von ... bis) [unbesetzt]“ werden die Wörter „Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit“ angefügt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Oktober 2023 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 27. Oktober 2023
BAnz AT 27.10.2023 B5
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage X11a – 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 21. September 2023 (BAnz AT 18.10.2023 B3) geändert worden ist, beschlossen:

I.

Die Anlage X11a „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wird wie folgt geändert:

1. Im ersten Absatz werden nach den Wörtern „der G-BA hat“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ und nach den Wörtern „erwarten lässt“ eine Fußnote „¹“ eingefügt.
2. Der Erläuterungstext zur Fußnote „¹“ wird wie folgt gefasst:
„Sofern es sich bei dem bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des G-BA einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Absatz 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.“
3. In der Zeile „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ wird nach den Angaben „§ 35a Absatz 3 Satz 4“ jeweils die Angabe „SGB V“ eingefügt und nach den Wörtern „Wirkstoffe und Handelsnamen“ die Angabe „*“ durch eine Fußnote „²“ ersetzt.
4. Nach den Angaben „Geltungsdauer der Benennung (seit ... beziehungsweise von ... bis) [unbesetzt]“ wird die Zeile „*Reimporte mit gegebenenfalls abweichendem Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.“ gestrichen und ohne die Angabe „*“ als Erläuterungstext zur Fußnote „²“ eingefügt.
5. Nach den Angaben „Geltungsdauer der Benennung (seit ... beziehungsweise von ... bis) [unbesetzt]“ werden die Wörter „Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit“ angefügt.

II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Oktober 2023 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 i.V.m. § 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 sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden 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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses bekanntgemacht (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9610/2023-06-27_AM-RL-Anlage-XIIa_SN_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen_BAnz.pdf).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 9. August 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnehmer	Posteingang
Chiesi GmbH	25.07.2023
BAH (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.)	25.07.2023
vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller)	26.07.2023
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	26.07.2023
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	26.07.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Chiesi GmbH	Frau Dr. Helk Frau Dr. Nitsche
BAH (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.)	Herr Boden Herr Dr. Kortland
vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller)	Herr Dr. Rasch Frau Rössel
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Frau Goldbach Frau Plesnila-Frank
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Herr Derkum Herr Moritz

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Chiesi GmbH						
Frau Dr. Helk	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Frau Dr. Nitsche	ja	nein	nein	nein	nein	nein
BAH (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.)						
Herr Boden	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Herr Dr. Kortland	ja	nein	nein	nein	nein	nein
vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller)						
Herr Dr. Rasch	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Frau Rössel	ja	nein	nein	nein	nein	nein
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG						
Frau Goldbach	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Frau Plesnila-Frank	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG						
Herr Derkum	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Herr Moritz	ja	nein	nein	nein	nein	ja

2.3 Auswertung der Stellungnahmen

2.3.1 Zur Ergänzung der Ausnahmen von der Benennung aufgrund von mindestens beträchtlichem Zusatznutzen

Folgende Stellungnehmer haben sich zu diesem Punkt geäußert:

Verband forschender Arzneimittelhersteller

Argumente zu dem genannten Punkt:

Die angestrebte Anpassung für die G-BA Beschlüsse ist grundsätzlich nachvollziehbar und zu begrüßen.

Allerdings missachten die Kombinationsbenennungen des G-BA die begleitenden rechtssystematischen Vorgaben. Denn obwohl die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 35a Abs. 1d SGB V und gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 die gesetzlich vorgesehene Befreiung des Kombinationsabschlag erwirken können sollen, läuft die praktische Umsetzung ins Leere. So wird das Recht auf die Nichtbenennung durch das Vorgehen des G-BA untergraben. Der G-BA benennt in seinen Entwürfen wissentlich Kombinationen, die explizit nicht als Teil der arzneimittelrechtlichen Zulassung untersucht wurden, so dass hierzu keine Studien vorliegen können (es können von vornherein nur solche Kombinationstherapien zugelassen werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Zulassungsstudien untersucht wurde). Zugleich könnten solche Studien teils auch grundsätzlich nicht durchgeführt werden, da diese Benennungen aufs teils größte dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse widersprechen. Zugleich gilt seit Anbeginn der AMNOG-Nutzenbewertung im Jahr 2011 die Bewertungspraxis, wonach eine Kombinationstherapie für die AMNOG-Nutzenbewertung immer gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung positiv erlaubt sein muss. In der AMNOG-Praxis wurden noch nie alle in Betracht kommenden Arzneimittel, die überschneidend zur Behandlung der betreffenden Erkrankung zugelassen waren (angebliche „offene“ Kombination im Sinne des G-BA), als potenzielle Kombinationspartner des jeweils zu bewertenden Arzneimittels angesehen, deren Zusatznutzen bewerten werden soll und kann.

Die Möglichkeit einer Nichtbenennung nach §35a Abs. 1d und 3 SGB V ist für die vom G-BA benannten Kombinationen somit objektiv nicht gegeben.

Bewertung

Die Argumentation, dass vom Wortlaut der Regelung in § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V ausschließlich Arzneimittel umfasst werden, die gemäß arzneimittelrechtlicher Zulassung in Abschnitt 4.1 ausdrücklich als „in Kombination“ einzusetzen bezeichnet werden, ist mit dem Verständnis der Abgrenzung zwischen einer von der Zulassung gedeckten Anwendung und dem „Off-label-Use“ nicht vereinbar. Die enge Auslegung, dass jedwede Verordnung eines zugelassenen Arzneimittels als „Off-label-Use“ einzuordnen ist, wenn sie außerhalb der Parameter erfolgt, die in der Packungsbeilage bzw. Fachinformation positiv festgehalten werden, wäre mit dem Begriffsverständnis des Off-label-Use nicht vereinbar. Die Zulassung eines Arzneimittels bestimmt sich aus dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers und den mit dem Antrag eingereichten Unterlagen. Die Zulassung wird für die nach § 22 AMG anzugebenden Indikationen und Dosierungen erteilt und bezieht anzugebende Gegenanzeigen, wie z.B. Altersbegrenzungen, mit ein. Sofern diese Angaben in ihrer

Zusammenschau von Seiten beider Kombinationspartner nicht dazu führen, dass ein Ausschluss der Möglichkeit einer Kombination vorliegt, sind die Arzneimittel grundsätzlich in Bezug auf eine vorhandene Übereinstimmung im Anwendungsgebiet auch in Kombination zugelassen. Die positive Feststellung der Zulassungsbehörde über den Nutzen des Kombinationseinsatzes oder die Zweckmäßigkeit ist hingegen keine Voraussetzung der Benennung.

Der Gesetzeszweck, insbesondere in Kombinationstherapie zum Einsatz kommende Arzneimittel dem Abschlag zu unterwerfen, zu denen keine hinreichende Evidenz zum Nutzen besteht, steht bereits der Annahme entgegen, vom Wortlaut könnten nur unter Abschnitt 4.1 ausdrücklich als „in Kombination“ zugelassene Arzneimittel erfasst sein. Aus dem reinen Fakt, dass die Zulassung des Arzneimittels nicht ausdrücklich „in Kombination“ erteilt wurde, kann nicht geschlussfolgert werden, dass ein Einsatz des Arzneimittels zulassungsrechtlich ausgeschlossen ist. Dafür spricht auch eine Anzahl von Zulassungen, die keine explizite Zulassung „in Kombination“ enthalten, aber Hinweise zu Beschränkungen eines Einsatzes in Kombinationstherapie.

Der G-BA muss sich zudem zur gleichgelagerten Umsetzung des gesetzgeberischen Auftrags im Hinblick auf das Verständnis der Zweckbestimmung des Arzneimittels auf den Inhalt der Fachinformation beziehen, in der über § 11a AMG die Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale des jeweiligen Arzneimittels (SmPC) zum Ausdruck kommen muss. Ist ein pharmazeutischer Unternehmer der Auffassung, dass sein zugelassenes Arzneimittel im Hinblick auf die Zweckbestimmung nicht in Kombination mit einem anderen Arzneimittel eingesetzt werden darf, muss dies nach dem Prinzip der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung nach § 84 AMG durch eine Einschränkung der Zulassung mit entsprechender Abbildung in der Fachinformation verdeutlicht werden. Nach § 84 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 AMG haften pharmazeutische Unternehmer u.a. für die Fehlerhaftigkeit ihres Arzneimittels, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Zweckbestimmung des "bestimmungsgemäßen Gebrauchs" wird dabei in erster Linie durch den pharmazeutischen Unternehmer, insbesondere durch ausdrückliche Angaben in der Fachinformation an den Arzt getroffen. Dabei können pharmazeutische Unternehmer insbesondere durch die Angabe von Kontraindikationen, Angaben von Dosierung oder Dauer der Anwendung sowie von Neben- und Wechselwirkungen den haftungsbegründenden bestimmungsgemäßen Gebrauch beschränken. Die Angaben in der Fachinformation müssen allerdings, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch wirksam ausschließen zu können, aus Sicht eines Verbrauchers klar und verständlich sein. Dem pharmazeutischen Unternehmer obliegt es hier, den bestimmungsgemäßen Gebrauch mit deutlichen Worten von einem bestimmungswidrigen abzugrenzen. Vom G-BA wurden insofern Formulierungen in der Fachinformationen wie „darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden“ oder „ist nicht gleichzeitig zu verabreichen mit“ als Ausschluss des Kombinationseinsatzes gewertet und in diesen Fällen keine Benennung eines Kombinationspartners vorgenommen.

Zudem berücksichtigt der G-BA im Rahmen seines normgeberischen Gestaltungsermessens auf Ebene der Benennung, dass in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zumindest Angaben zu einem Einsatz des bewerteten Arzneimittels „in Kombinationstherapie“ mit einem anderen Arzneimittel vorhanden sein müssen. Der G-BA

nimmt daher einerseits Benennungen in Fallgestaltungen sog. bestimmter Kombinationen vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

Daneben kommen allerdings auch Benennungen in Fallgestaltungen sog. unbestimmter Kombination in Betracht, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Dies ist auch eine nach dem Wortlaut des Gesetzes vertretbare Auslegung. Darüber hinausgehend impliziert der Wortlaut, dass die Benennung auch Wirkstoffe einschließen soll, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können und nicht nur Wirkstoffe, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden müssen, d.h. die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung („Wirkstoff XY wird in Kombination mit Wirkstoff XY zur Behandlung der XY eingesetzt“) in einem Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V als bestimmte Kombinationstherapie bewertet werden (müssen).

Sofern eine Benennung als sog. bestimmte oder sog. unbestimmte Kombination aufgrund der fehlenden Angaben zu einer Kombinationstherapie in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels entfällt, lässt die fehlende Benennung im Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V die Möglichkeit unberührt, dass das bewertete Arzneimittel zulassungsrechtlich in einer offenen Kombination eingesetzt werden kann.

Dass der Gesetzgeber den G-BA im Rahmen der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht mit einem originären Bewertungsauftrag ausgestattet hat, ergibt sich auch aus dem systematischen Verständnis zum Antragsverfahren nach § 35a Absatz 1d SGB V. Laut Gesetzesbegründung steht die Regelung des § 35a Absatz 1d SGB V im Zusammenhang mit dem neu eingeführten Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 130e SGB V. Den hiervon betroffenen pharmazeutischen Unternehmen wird die Möglichkeit eröffnet, auf Antrag den Kombinationsabschlag zu streichen, sofern der G-BA auf Grundlage der Stellungnahme des IQWiG feststellt, dass für diese Arzneimittelkombination mit neuen Wirkstoffen die vom Unternehmen vorgelegten vergleichenden Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet erwarten lassen. In diesem Fall entfällt nach § 130e Abs. 1 Satz 2 SGB V der Abschlag mit Wirkung für die Zukunft. Der G-BA nimmt nach § 35a Abs. 1d Satz 1 SGB V keine umfassende Nutzenbewertung vor, sondern beschränkt sich auf die Feststellung, dass Hinweise auf eine Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzen vorliegen oder nicht. Weitergehende Aussagen zur Quantifizierung des Zusatznutzen der Kombination sind nicht

erforderlich und werden daher auch nicht getroffen. Die Feststellung erfolgt nur auf Antrag und wird vom G-BA nicht von Amts wegen getroffen (BT-Drs. 20/4086 S. 66). Der Annahme, der G-BA habe nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V bereits einen umfassenden Bewertungsauftrag steht insofern entgegen, dass der Gesetzgeber selbst die Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens an ein Antragserfordernis gebunden hat und klargestellt hat, dass der G-BA nicht von Amts wegen tätig wird.

Die Argumentation, aufgrund der Sperrwirkung eines Antrags nach § 35a Absatz 1d SGB V im Falle eines laufenden Nutzenbewertungsverfahrens dürften nur nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bewertete Kombinationen benannt werden, verkennt die systematischen Zusammenhänge. Ein Antrag nach Absatz 1d ist zum einen unzulässig, wenn in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde (§ 35a Absatz 1d Satz 3 Nr. 1 SGB V). Zum anderen ist ein Antrag nach Absatz 1d nur dann unzulässig, wenn ein Nutzenbewertungsverfahren nach Absatz 1 anhängig ist, im Zuge dessen der G-BA erstmalig über die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, nach Absatz 3 Satz 4 beschließt (§ 35a Absatz 1d Satz 3 Nr. 2 SGB V). Insofern betrifft dies Ausnahmekonstellationen, in welcher der G-BA erstmalig auch über die Benennung der Kombinationsarzneimittel nach Absatz 3 Satz 4 beschließt. Hintergrund dessen ist, dass der Kombinationsabschlag nach § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht vor der Benennung durch den G-BA greift. Aus diesem Ausnahmefall, nämlich dem Zusammentreffen einer Bewertung nach § 35a Absatz 1, Absatz 6 SGB V und der erstmaligen Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V zu schlussfolgern, dass eine Benennung ausschließlich nur nach vorheriger Bewertung der spezifischen Kombination erfolgen darf, beachtet das systematische Verhältnis der beiden Vorschriften nicht. Bei einem derartigen Verständnis des Benennungsverfahrens bedürfte es des separaten Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V nicht, da eine Benennung außerhalb eines parallellaufenden Bewertungsverfahrens nach § 35a Absatz 1 oder Absatz 6 SGB V generell nicht zulässig wäre.

Bereits der Verweis des Gesetzgebers darauf, dass der Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V nur freie Kombinationen von Arzneimitteln betrifft, da Fixkombinationen von vornherein einer gemeinsamen Nutzenbewertung unterliegen (BT-Drs. 20/4086 S. 66) deutet darauf hin, dass der Gesetzgeber die Möglichkeit der Abschlagsbefreiung über die Feststellung einer Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens nach § 35a Absatz 1d SGB V insbesondere auch für die unbestimmte Kombinationen ermöglichen wollte. Gestützt wird dieses systematische Verständnis auch durch die Abgrenzung des Benennungsverfahrens nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V von den Feststellungen zu einem mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im regulären Nutzenbewertungsverfahren durch die Klarstellungen in § 35a Absatz 1d Satz 3 SGB V durch das ALBVVG.

2.3.2 Zur Fußnote mit Erläuterungen zur Benennung von Festbetragsarzneimitteln

Folgende Stellungnehmer haben sich zu diesem Punkt geäußert:

Verband forschender Arzneimittelhersteller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Chiesi GmbH, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Zusammenfassung der Argumente zu dem genannten Punkt:

Eine Benennung von Arzneimitteln, die über Festbeträge reguliert sind, als Kombinationspartner würde eine gesetzlich nicht intendierte kumulative Preisregulierung nach sich ziehen. Hierdurch kommt es zu einer unverhältnismäßigen Mehrbelastung für die Hersteller des Festbetragsarzneimittels, da im ungünstigsten Fall der Kombinationsabschlag die Nettokosten übersteigt. Eine solche nahezu kostenlose Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels kann zudem aus kartellrechtlichen Gründen unzulässig sein.

Bei Nutzenbewertung und Festbetragssystem handelt sich somit um zwei unterschiedliche preisregulatorische Ansätze, die u getrennt voneinander betrachtet werden müssen und die somit auch mit Blick auf die Anwendung der Kombinationsabschläge voneinander getrennt zu handhaben sind.

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass diese bereits eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Betroffene Arzneimittel sind mit dem Festbetrag bereits preislich gedeckelt. Eine darüber hinausgehende Abschlagspflicht wäre unverhältnismäßig. Rechtssystematisch ist von einer generellen Unvereinbarkeit von der Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe einerseits sowie der Erhebung eines Kombinationsabschlags andererseits auszugehen. Auch löst der Festbetrag die durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz zusätzlich eingeführten Regelungen für eine Kostenreduktion bei Erstattungsbeträgen (Leitplanken) ab und stellt ein eigenständiges Preisregulationsinstrument dar.

Des Weiteren widerspricht eine Benennung eines Arzneimittels als Kombinationsarzneimittel i.S.d. § 35a Absatz 3 Satz 4 bei gleichzeitiger Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe der Regelungssystematik des SGB V.

Vor dem Hintergrund des Gesetzgebungsverfahrens (siehe Gesetzesbegründung und Gesetzesentwurf der Bundesregierung) kann ein Kombinationsabschlag nur für solche Arzneimittel erhoben werden, deren Preis sich aus einem „vereinbarten“ oder „festgesetzten“ Erstattungsbetrag ergibt. Es war nicht die Intention des Gesetzgebers, dass der Abschlag auf festbetragsgeregelte Arzneimittel anfallen soll. Zudem heißt es in der Gesetzesbegründung, dass der Kombinationsabschlag zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1b SGB V anfällt. Gemäß § 130a Absatz 3 SGB V gelten die Regelungen gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1b SGB V allerdings explizit nicht für Arzneimittel, für die gemäß § 35 SGB V ein Festbetrag festgesetzt ist.

Hinzu kommt, dass nicht alle Arzneimittel dieser Festbetragsgruppe gleichermaßen vom Kombinationsabschlag betroffen sind, was zu einer Ungleichbehandlung mit Blick auf die Belastung durch den Kombinationsabschlag führt.

Bewertung

Da die gesetzliche Regelung in § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V vom Wortlaut her nicht danach differenziert, ob auf Ebene des bewerteten Arzneimittels der Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V zu einer Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe oder zu einer Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b SGB V führt, muss auch im Rahmen eines Eingruppierungsbeschlusses nach § 35a Absatz 3 i.V.m. Abs. 4 Satz 1 SGB V eine Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erfolgen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen

Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Ebenso differenziert die gesetzliche Regelung in § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V vom Wortlaut her auf Ebene des Kombinationspartners nicht danach, ob es sich um einen erstattungsbetragsregulierten oder einen festbetragsregulierten Wirkstoff handelt. Auch festbetragsregulierte Arzneimittel können, sofern es sich um Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen handelt, grundsätzlich für eine Benennung i.S.d. § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V herangezogen werden.

Es mangelt an einer gesetzlichen Ausnahmeregelung, damit der G-BA festbetragsregulierte Arzneimittel bereits auf der Benennungsebene aus dem Kreis der in Kombination mit dem zu bewertenden Arzneimittel einsetzbaren Arzneimittel ausschließen dürfte. Friktionen im Hinblick auf eine durch die Eingruppierung in die Festbetragsgruppe bereits erfolgte Regulierung der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, sind auf Ebene der vertraglichen Vereinbarung nach § 130e SGB V zu lösen.

Der G-BA wird allerdings durch Einfügung einer Erläuterung in Fn. 1 in der Anlage XIIa der AM-RL eine Klarstellung aufnehmen. Sofern es sich bei dem bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des G-BA einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Absatz 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt. Insofern wird vom G-BA berücksichtigt, 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 Absatz 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, ist allerdings 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.

2.3.3 Zur Erläuterung, dass die Benennung ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlags dient und keine Aussagen über Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit trifft

Folgende Stellungnehmer haben sich zu diesem Punkt geäußert:

Verband forschender Arzneimittelhersteller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie,

Argumente zu dem genannten Punkt:

Verband forschender Arzneimittelhersteller

Mit diesem Passus zieht sich der G-BA auf eine Position zurück, welche die Benennungspraxis und deren Auswirkungen auf die Versorgung systematisch ausblendet. So zeigen u.a. die ersten Benennungen medizinisch abwegiger Kombinationen, dass der allgemein anerkannte

Stand der medizinischen Erkenntnisse offenbar keine Rolle spielt. Die Tragweite ausstrahlender Wirkungen solcher medizinisch abwegigen Feststellungen ist kaum abschätzbar. Sie stellen zumindest die medizinische Plausibilität der G-BA-Beschlüsse, die Sorgfaltspflicht des G-BA sowie die Glaubwürdigkeit des gesamten AMNOG-Prozesses in Frage. Die Benennung als Kombinationstherapie sowie die Prüfung der Voraussetzungen für die Benennung sind zudem gemäß § 35a Abs. 1d und 3 SGB V jedoch Bestandteil der Beschlüsse über die Nutzenbewertung. Hierbei gilt nach § 7 Abs. 2 AM-NutzenV der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse als Maßstab für die Beurteilung.

Empfehlung: Streichung der ergänzenden Erläuterung unter Ziffer 5, da diese weder sinnhaft noch erforderlich ist.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Einerseits muss man Verständnis für diesen Vorbehalt des G-BA aufbringen. Andererseits wird damit die Sorge offensichtlich, dass man mit der formalen Umsetzung des bestehenden gesetzlichen Auftrags dem Anspruch, evidenzbasiert und im Sinne einer bestmöglichen Patientenversorgung Entscheidungen zu treffen, nicht gerecht werden kann. Damit ist eine Ausgangslage gegeben, die sich grundlegend belastend auf die nachfolgende Umsetzung auf Ebene der Beteiligten nach § 130e SGB V auswirken wird.

Der G-BA sollte nach § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V nur solche Kombinationen benennen, die eindeutig in der Zulassung der betreffenden Arzneimittel angegeben sind, Gegenstand der Zulassungsstudien waren, dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und sich in den Versorgungsrealitäten widerspiegeln. An dieser Stelle sei auch der Verweis auf die ausführliche Stellungnahme des BAH zum Verfahren betr. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage XII/XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) – Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen erlaubt.

Bewertung

In den Stellungnahmen wird die Auffassung vertreten, dass die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die „aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie eingesetzt werden können“ nur erfolgen dürfe wenn der G-BA die Vereinbarkeit des Einsatzes der Kombination mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse geprüft hat. Aus dem Wortlaut des § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V und aus der Gesetzesbegründung zur Kombinationsbenennung ergibt sich dies nicht.

Gemäß Gesetzesbegründung ist die hinter den Kombinationsabschlägen stehende Rationale, dass die Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die nicht zusammen vom G-BA nach § 35a SGB V bewertet wurden, beim Kombinationseinsatz zu einer Aufsummierung der Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in freien Kombinationen führt, ohne dass hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittelkombination und des Anteils des Kombinationspartners am Therapieerfolg regelhaft vorhanden wäre. Es ist daher zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV erforderlich, dass die Solidargemeinschaft beim Einsatz von freien Kombinationstherapien mit geringeren Gesamtkosten belastet wird, als der Summe der Erstattungsbeträge bei einer Anwendung in der Monotherapie (BT-Drs. 20/3448, S. 46). Insofern wird deutlich, dass die erklärte Zielstellung des Gesetzgebers ist, Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, zu deren

Kombinationseinsatz gerade keine hinreichende Evidenz vorliegt, von der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V und demnach nachfolgend vom Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V als erfasst anzusehen.

Der Gesetzgeber hat die Umsetzung des Kombinationsabschlages zweistufig ausgestaltet. Der Abschlag nach § 130e SGB V auf der zweiten Stufe setzt voraus, dass die potentiell kombinierbaren Arzneimittel auf der ersten Stufe definiert werden. Regelungsidee ist dabei, eine objektive Benennung der Arzneimittel, die auf Basis der Zulassung als Kombinationspartner theoretisch denkbar sind, durch den GBA vornehmen zu lassen. Eine konkrete Abschlagspflicht ist mit der Benennung im Beschluss nach § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V allerdings nicht verbunden. Die Liste der Kombinationspartner wird nach dem Willen des Gesetzgebers lediglich für die Zwecke der Durchführung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V benötigt und erfüllt keine darüber hinausgehende Informationsfunktion (so BT-Drs. 20/4086 S. 67).

Insofern wird deutlich, dass die Kombinationsbenennung vom Sinn und Zweck her gerade nicht vom originären Bewertungsauftrag des G-BA nach § 35a Absatz 1, Absatz 6 SGB V erfasst sein soll. Systematisch wurde die Abgrenzung zum Bewertungsauftrag auch dahingehend vorgenommen, dass die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, in § 35a Absatz 3 SGB V verortet wurde. Indem der Gesetzgeber darauf verweist, dass die Benennung im Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V erfolgen soll, macht er deutlich, dass sie nicht Teil der Nutzenbewertung ist, die bereits als originärer Bestandteil des Beschlusses anzusehen ist.

Durch Verweis darauf, dass die Prüfung der nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V allein „aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung“ erfolgen soll, verdeutlicht der Gesetzgeber zudem, dass die Benennung von Kombinationen allein nach einem arzneimittelzulassungsrechtlichen Maßstab und nicht nach den Bewertungsmaßstäben der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1, Absatz 6 SGB V im Hinblick auf die Feststellung von Sachverhalten aufgrund vorliegender Evidenz erfolgen soll.

Im Rahmen der Benennungsregelungen ist keine separate Bewertungspflicht des G-BA im Sinne der AMNOG-Bewertung normiert, sondern eine Benennung nur anhand der arzneimittelrechtlichen Zulassung.

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen.

Mit der Benennung ist (folglich) keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren nicht Gegenstand der Prüfung. Durch Verweis des Gesetzgebers auf die Zielstellung, explizit Kombinationen zu beabschlagen, die ohne hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittelkombination und des Anteils des Kombinationspartners am Therapieerfolg zum Einsatz kommen, wird vielmehr deutlich, dass der Kombinationsbenennung keine positive Aussage im Hinblick auf die Prüfung der Einhaltung des medizinischen Standards entnommen werden kann.

Da sich der Wortlaut der Regelung in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V allerdings darauf bezieht, dass der potentielle Kombinationspartner aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer „Kombinationstherapie“ mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet zum Einsatz kommen kann, ist es nach dem Wortlaut und dem Gesetzeszweck vertretbar, wenn der G-BA im Rahmen seines normgeberischen Gestaltungsermessens für die Benennung davon ausgeht, dass in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zumindest Angaben zu einem Einsatz des bewerteten Arzneimittels in Kombinationstherapie mit einem anderen Arzneimittel vorhanden sein müssen, wenn auch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Ist diese Voraussetzung erfüllt und ist das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel für die Anwendung in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen kommt eine Benennung auch in Fällen unbestimmter Kombinationen in Betracht, sofern

- das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zuzuordnen ist und
- auf Grundlage aller Abschnitte der jeweils aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen.

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 4 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

hier: Ergänzung zur Benennung von Kombinationen

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 28. August 2023
von 14:00 Uhr bis 14:15 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende des **B.A.H. (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.):**

Herr Boden

Herr Dr. Kortland

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG:**

Herr Derkum

Herr Moritz

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Chiesi GmbH:**

Frau Dr. Helk

Frau Dr. Nitsche

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Frau Goldbach

Frau Plesnila-Frank

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Frau Rössel

Beginn der Anhörung: 14:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Untersuchungsausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, erster Teil der Anhörungen zu den Kombinationen. Wir werden in einer guten halben Stunde die große Anhörung haben, in der wir uns mit den Bestandsbeschlüssen beschäftigen und sicherlich einige Dinge, die jetzt diskutiert werden, im Rahmen der Gesamtwürdigung noch einmal ausführlicher behandeln. Jetzt geht es konkret um Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und um Ergänzungen zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 4 SGB V. In dem zur Stellungnahme gestellten Regelungsentwurf haben wir Ergänzungen in der Anlage XIIa vorgenommen, hier konkret Ergänzungen der Ausnahmen von der Benennung aufgrund von mindestens beträchtlichem Zusatznutzen, dann Erläuterungen zur Benennung von Festbetragsarzneimitteln. Hier haben wir insbesondere Schwerpunkte in den Stellungnahmen und den Hinweis, dass die Benennung ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlags dient und keine Aussagen über die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung eines Kombi-Wirkstoffes trifft.

Wir haben das Stellungnahmeverfahren am 5. Juli eingeleitet und Ende der Stellungnahmefrist war der 26. Juli. Wir haben Stellungnahmen vom vfa, B.A.H., Boehringer Ingelheim, Chiesi und GlaxoSmithKline bekommen.

Im Wesentlichen wird vorgetragen, dass das Vorgehen bei der Benennung von Kombinationen, die nicht im Rahmen der Zulassung untersucht wurden und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse widersprechen, durch die Möglichkeit einer Befreiung von der Benennung untergraben würde, die offenen Kombinationen widersprechen der bisherigen AMNOG-Praxis. Das führt vor allem der vfa aus.

Zur Benennung von Festbetragsarzneimitteln wird vorgetragen, dass eine kumulative bzw. doppelte Preisregulierung, nämlich Festbetrag plus Kombi-Abschlag, unverhältnismäßig wäre. Der Kombinationsabschlag – wird weiter vorgetragen – gelte nur für Arzneimittel mit Erstattungsbetrag. Dies sei in der rechtssystematischen Trennung von Erstattungsbetrag und Festbetrag begründet. Hier wird auf die Begründung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verwiesen.

Weiter wird ausgeführt, dass in einer Festbetragsgruppe nicht ausschließlich neue Arzneimittel enthalten sein könnten. Deshalb könne eine Ungleichbehandlung innerhalb der Gruppe die Folge sein. Es sollte klargestellt werden, dass festbetragsregulierte Arzneimittel insgesamt nicht benannt werden könnten.

Zur Klarstellung, dass die Benennung ausschließlich der Umsetzung des Kombi-Abschlags dient und keine Aussagen über Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit treffe, wird darauf hingewiesen, dass die Benennung medizinisch abwegiger Kombinationen so nicht gehe, sondern dass zumindest die medizinische Plausibilität geprüft werden müsse und die Sorgfaltspflicht des G-BA dies gebiete. Die Benennung medizinisch abwegiger Kombinationen stellt die Glaubwürdigkeit des gesamten AMNOG-Prozesses infrage und blende die Auswirkungen der Benennungspraxis auf die Versorgung aus.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Benennung Teil der Beschlüsse nach § 35a sei und deshalb für sie der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse gelte. Deshalb

die dringende Bitte, diesen Absatz ganz zu streichen. Es wird darauf hingewiesen, dass grundsätzlich der Hinweis einen verständlichen Vorbehalt bei der formalen Umsetzung des gesetzlichen Auftrages darstelle. Der G-BA solle nur Kombinationen benennen, die eindeutig zugelassen sind, dem allgemeinen Stand entsprechend medizinische Erkenntnisse abbilden und sich in der Versorgungsqualität widerspiegeln.

Das ist im Galopp eine kurze Darstellung dessen, was hier vorgetragen worden ist. Wie gesagt, das werden wir in 25 Minuten alles noch einmal diskutieren. Aber an dieser Stelle würde ich den vfa und den B.A.H., die Stellungnahmen eingereicht haben, bitten, auszuführen. Dann schauen wir, ob sich Boehringer Ingelheim, Chiesi und GlaxoSmithKline, die auch Stellungnahmen eingereicht haben, ebenfalls äußern möchten.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir auch heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den Bundesverband der Arzneimittelhersteller müssten anwesend sein Herr Boden und Herr Dr. Kortland, für Boehringer Ingelheim Herr Derkum und Herr Moritz, für Chiesi Frau Dr. Helk und Frau Dr. Nitsche, für GlaxoSmithKline Frau Goldbach und Frau Plesnila-Frank und für den vfa Herr Dr. Rasch und Frau Rössel. Ist noch jemand anwesend, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall. – Wir beginnen mit dem vfa. Wer macht das, Herr Rasch oder Frau Rössel? – Herr Rasch, bitte.

Herr Dr. Rasch (vfa): Sie haben das sehr gut zusammengefasst, Professor Hecken. Man muss an dieser Stelle sagen, dass die Inhalte sehr stark ineinander übergehen, auch zu der Anhörung, die in 25 Minuten stattfindet. Sie sehen, es ist sehr schwer, nicht vorzugreifen oder Sachverhalte nicht zu vermischen. Aber da diese Anlage darauf Bezug nimmt, müssen wir an dieser Stelle anmerken, was auch in der Anhörung davor schon gesagt wurde, dass wir bei der Benennungspraxis selbst große Probleme sehen. Es sollten aus unserer Sicht nur konkrete Kombinationen genannt werden, die im Sinne einer In-Label-Kombination arzneimittelrechtlich mit einer vermittelten Erlaubniswirkung zugelassen sind. Das ist arzneimittelrechtlich so. Was die Praxis des G-BA sozialrechtlich anbetrifft, handelt es sich, wie gesagt, aus unserer Sicht um fiktive Kombinationen, zu denen keine Ergebnisse vorliegen können, die auch nicht AMNOG-fähig wären, um sich davon befreien zu lassen. Das ist eine Verknüpfung, die sich nicht trennen lässt, weil der Gesetzgeber sagt, mit mindestens beträchtlichem Zusatznutzen nutzen sollte der G-BA die nicht listen.

In Bezug auf die Festbetragsarzneimittel: Ja, das ist genau das, was wir festgestellt haben. Es ist eine Doppelregulierung, die besonders schwerwiegend ist, weil die Festbeträge ohnehin bereits am Rande des wirtschaftlich Möglichen agieren. Ein pauschaler Abschlag von 20 Prozent kann so einfach nicht intendiert worden sein. Aber ich würde jetzt ungern vorgreifen und das alles noch einmal wiederholen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, Herr Rasch, wir verweisen an der Stelle auf das, was in der nächsten Anhörung abstrakt generell vorgetragen wird, damit wir einen Bezug auf die beiden Protokolle haben. Wir haben gerade gesagt, man hätte eigentlich die beiden Anhörungen zusammenpacken können, obwohl hier jetzt formal unterschiedliche Gegenstände zur Diskussion stehen. Aber es bringt nichts, zweimal die gleichen Lieder zu singen. Dann hat man seine Stimmbänder schon in einer Art und Weise belastet, die sich nachher möglicherweise nachteilig auswirkt. – Der B.A.H., bitte. Wer macht das?

Herr Boden (B.A.H.): Das würde ich machen, Herr Professor Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Boden, bitte.

Herr Boden (B.A.H.): Ich würde nicht die gleiche Strophe anstimmen wollen. Sie haben das vorweg schon alles gut zusammengefasst. Den Worten des Kollegen Dr. Rasch ist nichts hinzuzufügen. Das sind die beiden Knackpunkte, auf die wir später noch eingehen. Der Punkt mit der Doppelregulierung hinsichtlich der Festbeträge ist an dieser Stelle hervorzuheben. Aber das ist in der Beschlussvorlage schon von Ihnen angemerkt worden. Das soll es an dieser Stelle sein. Wir sind gespannt auf nachher. Ich glaube, dann gehen wir in die Details hinein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frage an die pharmazeutischen Unternehmer, Boehringer Ingelheim, Chiesi, GlaxoSmithKline: Gibt es Wortmeldungen, Anmerkungen, Kritik oder auch Warten auf nachher? – Ich sehe keine Wortmeldungen. Doch. Bitte, Frau Goldbach.

Frau Goldbach (GSK): Ich möchte, wie es die Herren schon gesagt haben, den Fokus auf die Festbeträge betonen, einmal, dass die Festbeträge schon vom GKV-Spitzenverband bestimmt werden und wirtschaftlich gelten. Wenn dann aber quasi on top noch der Kombinationsabschlag von 20 Prozent auf eine Festbetragsgruppe kommt, die auch patentfreie Arzneimittel beinhaltet, führt das insgesamt zu einem großen Ungleichgewicht, das nicht hinzunehmen ist und für das es keinerlei Anhaltspunkte gibt. Der gesetzgeberische Wille ist nach unserem Verständnis anders auszulegen. Es kann vom Gesetzgeber nicht gemeint worden sein, dass auch die festbetragsregulierten Arzneimittel mit einem solchen Kombiabschlag belastet werden sollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für diesen erneuten Hinweis auf die Festbetragsarzneimittel. – Ich habe gesehen, Frau Plesnila-Frank, Sie haben sich gemeldet. Haben Sie noch eine Anmerkung?

Frau Plesnila-Frank (GSK): Nein, keine weiteren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Derkum, bitte.

Herr Derkum (Boehringer Ingelheim): Die Vorredner haben schon fast alles gesagt. Ich möchte aber auf den einen Punkt eingehen, dass aus unserer Sicht der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann, dass diese Festbetragsarzneimittel kombinationsabschlagspflichtig sind. Wir haben uns intensiv mit der Gesetzesbegründung auseinandergesetzt. In der gibt es viele Hinweise, die darauf schließen lassen, dass gerade Festbetragsarzneimittel von dieser Kombinationsbenennung ausgenommen werden sollen. Insbesondere wird in der Gesetzesbegründung von den vereinbarten, festgesetzten Erstattungsbeträgen gesprochen, die einbezogen werden sollen.

Auch das Thema Herstellerabschläge steht, glaube ich, in der Gesetzesbegründung, der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1b, dass neben diesen Arzneimitteln, die davon umfasst sind, auch der Kombinationsabschlag angewandt werden kann. Das ist auch bei den Festbetragsarzneimitteln nicht der Fall. Kurzum sprechen viele Indikatoren dafür, dass Festbetragsarzneimittel von diesem Kombinationsabschlag ausgenommen werden sollen. Das war der Punkt, der mir noch am Herzen lag.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Derkum, für diesen Hinweis, den wir selbstverständlich protokollieren. Gibt es weitere Hinweise? – Das sehe ich nicht. Dann nehmen wir das an dieser Stelle zur Kenntnis und beenden diese Anhörung. Wir sehen uns in 15 Minuten, um das Ganze in etwas epischerer Breite und mit mehr rechtlicher Tiefe zu diskutieren, wobei ich Ihnen hiermit nicht fehlende rechtliche Tiefe in Ihren Vorträgen zum Vorwurf gemacht habe, sondern ich gehe davon aus, dass das nachher von mehreren in längeren Ausführungen wiederholt wird. Das macht es am Ende des Tages vielleicht nicht

wirkungsvoller, aber es hat jedenfalls den Anschein, dass man dann mehr in die Tiefe geht. Schauen wir, was gleich herauskommt. Ich bedanke mich.

Schluss der Anhörung: 14:15 Uhr

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

2. Stellungnahmen

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XIIIa (Kombinationen von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen) – Ergänzung

Vom 5. Juli 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage XIIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

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 Ärztgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit E-Mail vom 5. Juli 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum **26. Juli 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13

abgerufen am 5. Juli 2023: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9610/2023-06-27_AM-RL-Anlage-XIIIa_SN_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen_BAnz.pdf

10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „Anlage Xlla: Ergänzung zur Benennung von Kombinationen“

Berlin, den 5. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
nutzenbewertung35a@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Vos/Opp/jg/asa

Datum:
9. August 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie - Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen: Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich

Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen: Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 28. August 2023
um 14:00 Uhr
als e-Meeting (Videokonferenz)**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **18. August 2023** per E-Mail (nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A.



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
5. Juli 2023

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) – Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **Anlage XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) – Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

26. Juli 2023

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD, per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

per E-Mail:

nutzenbewertung35a@g-ba.de

mit der Betreffzeile: „Anlage XIIa - Ergänzung zur Benennung von Kombinationen“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
i. A.

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 Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Vom 27. Juni 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Anlage XIIa „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ wird wie folgt geändert:
 1. Im ersten Absatz werden nach den Wörtern „der G-BA hat“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ und nach den Wörtern „erwarten lässt“ eine Fußnote „¹“ eingefügt.
 2. Der Erläuterungstext zur Fußnote „¹“ wird wie folgt gefasst:
„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, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.“
 3. In der Zeile „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird nach den Angaben „§ 35a Absatz 3 Satz 4“ jeweils die Angabe „SGB V“ eingefügt und nach den Wörtern „Wirkstoffe und Handelsnamen“ die Angabe „*“ durch eine Fußnote „²“ ersetzt.
 4. Nach den Angaben „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von ... bis) [unbesetzt]“ wird die Zeile „*Reimporte mit ggf. abweichendem Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.“ gestrichen und ohne die Angabe „*“ als Erläuterungstext zur Fußnote „²“ eingefügt.

5. Nach den Angaben „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von ... bis) [unbesetzt]“ werden die Wörter „Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit“ angefügt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Juli 2023 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden 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

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

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

**zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL),
Anlage Xlla –
Ergänzung zur Benennung von Kombinationen
gemäß § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V**

Stand der Stellungnahme: 24. Juli 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allg. Vorbemerkungen

Am 5. Juli 2023 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den betroffenen Verbänden die Unterlagen über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) – Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V übermittelt. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorgelegten Beschlusstext des G-BA Stellung nehmen zu können.

Die beabsichtigten Ergänzungen sind im Kontext der angestrebten Änderungen zu betrachten, die Gegenstand des zeitlich durchgeführten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage XII/XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) – Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen sind.

Zu den Ergänzungen

Kombinationsarzneimittel und Festbetragsarzneimittel

Der G-BA erklärt in einer Fußnote in Anlage XIIa, dass die Benennung der Kombinationsarzneimittel nicht von der Frage berührt sei, ob es sich dabei um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird. D. h. der G-BA berücksichtigt nicht, ob ein Festbetragsarzneimittel von einem Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V betroffen sein kann oder nicht.

Formal ist diesem Ansatz nicht zu widersprechen. Jedoch macht der G-BA an dieser Stelle zu Recht darauf aufmerksam, dass ein Arzneimittel mit dem Kombinationsabschlag, dem die Benennung der Kombinationsarzneimittel durch den G-BA zwingend vorausgeht, einer weiteren Mehrfachregulierung unterlegen sein kann. Ein derart betroffenes Arzneimittel ist also preislich bereits reguliert, mit dem Festbetrag praktisch preislich gedeckelt. Diesem Arzneimittel nun zusätzlich noch einen 20-prozentigen Abschlag aufzubürden, wirft zu Recht die Frage nach der Verhältnismäßigkeit auf. An dieser Stelle wird einmal mehr deutlich, dass der Gesetzgeber einige gegenseitige Implikationen infolge der durch das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingeführten Regelungen offensichtlich nicht bedacht hat.

„Disclaimer“

Der G-BA beabsichtigt, in Anlage XIIa einen Vorbehalt aufzunehmen, wonach die Benennung von Kombinationen ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern diene. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch trafen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Einerseits muss man Verständnis für diesen Vorbehalt des G-BA aufbringen. Andererseits wird damit die Sorge offensichtlich, dass man mit der formalen Umsetzung des bestehenden gesetzlichen Auftrags dem Anspruch, evidenzbasiert und im Sinne einer bestmöglichen Patientenversorgung Entscheidungen zu treffen, nicht gerecht werden kann. Damit ist eine Ausgangslage gegeben, die sich grundlegend belastend auf die nachfolgende Umsetzung auf Ebene der Beteiligten nach § 130e SGB V auswirken wird.

Der G-BA sollte nach § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V nur solche Kombinationen benennen, die eindeutig in der Zulassung der betreffenden Arzneimittel angegeben sind, Gegenstand der Zulassungsstudien waren, dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und sich in den Versorgungsrealitäten widerspiegeln. An dieser Stelle sei auch der Verweis auf die ausführliche Stellungnahme des BAH zum Verfahren betr. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage XII/XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) – Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen erlaubt.

Bonn/Berlin, 24. Juli 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nut- zen-Bewertung nach § 35b SGB V

Datum	26. Juli 2023
Stellungnahme zu	Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V
Stellungnahme von	<i>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55126 Ingelheim am Rhein</i>

Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Stellungnahme zu den Ergänzungen zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V – Festbeträge

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Zusammenfassung</p> <p>Der Kombinationsabschlag stellt für sich genommen bereits einen deutlichen Eingriff in die Systematik des AMNOG dar. Nicht ohne Grund wurde der Abschlag bereits während der Beratungen zum Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung („GKV-FinStG“) deutlich kritisiert.</p> <p>Durch die aktuelle Benennungspraxis möglicher Kombinationspartner durch den G-BA werden die Probleme im Umgang mit dem Kombinationsabschlag noch einmal deutlich. Zum einen zeigen sich gewichtige rechtliche und medizinisch/pharmakologische Bedenken gegen viele der vom G-BA benannten Kombinationsarzneimittel gemäß § 130e SGB V. Zum anderen zeichnen sich gravierende Schwierigkeiten hinsichtlich der praktischen Umsetzung ab.</p> <p>Ein weiterer Punkt, der bedenklich stimmt, ist der Umstand, dass der G-BA bei der Benennung möglicher Kombinationspartner explizit nicht berücksichtigt, ob es sich bei dem betroffenen Arzneimittel um ein festbetragsreguliertes Arzneimittel handelt oder nicht. Somit besteht die hinreichende Gefahr einer preislichen Doppelregulierung, da ein bereits festbetragsreguliertes Arzneimittel nunmehr auch noch mit dem Kombinationsabschlag belastet wird.</p>	
<p>Hintergrund</p> <p>Mit dem GKV-FinStG wurde im Herbst 2022 das Instrument des Kombinationsabschlags für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 130e SGB V eingeführt. Pharmazeutische Unternehmen müssen für Arzneimittel, die in einer vom G-BA benannten Kombinationstherapie mit einem anderen Arzneimittel eingesetzt und zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden, einen</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Abschlag in Höhe von 20 % auf ihren Abgabepreis gewähren. Die Abschlagspflicht greift nicht, wenn der G-BA gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt hat, oder der G-BA nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt hat, dass die betreffende Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Das Gesetz sieht vor, dass der G-BA die Kombinationsbenennung im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V regelhaft als Bestandteil des jeweiligen Nutzenbewertungsbeschlusses beschließt. Für Arzneimittel, die das Verfahren der Nutzenbewertung zu diesem Zeitpunkt bereits durchlaufen haben, gilt, dass der G-BA bereits gefasste Nutzenbewertungsbeschlüsse entsprechend zu ergänzen hat.</p> <p>Vor diesem Hintergrund hat der G-BA in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten („Stellungnahmebeschluss“), um die Anlage Xlla „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)“ unter anderem wie folgt zu ändern:</p> <ul style="list-style-type: none">• Der Erläuterungstext zur Fußnote „1“ wird wie folgt gefasst: „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, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.“ (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2023a)	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>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, lässt die Benennung somit die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Absatz 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.</p>	
<p>Spezifischer Teil</p> <p>Als Festbetrag wird die Höchstgrenze bezeichnet, bis zu der gesetzliche Krankenkassen bestimmte Arzneimittel erstatten. Das Festbetragssystem wurde eingeführt, um dem Anstieg der Arzneimittelausgaben zu begegnen. Es handelt sich um ein reines Preisregulierungsinstrument. Die maßgeblichen Regelungen zu den Festbeträgen für Arzneimittel finden sich in § 35 SGB V.</p> <p>Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 27. Juni 2023 nun auch klarstellend Bezug auf die Arzneimittel genommen, die diesem Festbetragssystem unterliegen, und zwar dahingehend, als dass auch solche Arzneimittel von der Benennung als Kombinationsarzneimittel betroffen sind (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2023a). Dies bedeutet, dass ein bereits durch das Festbetragssystem preisreguliertes Arzneimittel, im Nachgang nun auch noch durch den Kombinationsabschlag doppelt reguliert wird.</p> <p>Warum der G-BA bei der Benennung möglicher Kombinationspartner gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V auch festbetragsregulierte Arzneimittel mit einbezieht, erschließt sich nicht und entspricht auch nicht dem Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelungen zum Kombinationsabschlag. Daneben widerspricht eine Benennung eines Arzneimittels als Kombinationsarzneimittel i.S.d. § 35a</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Absatz 3 Satz 4 bei gleichzeitiger Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe zudem der Regelungssystematik des SGB V.</p> <p>Kombinationsabschlag für „vereinbarte“ und „festgesetzte“ Erstattungsbeiträge</p> <p>Vor dem Hintergrund des Gesetzgebungsverfahrens kann ein Kombinationsabschlag nur für solche Arzneimittel erhoben werden, deren Preis sich aus einem „vereinbarten“ oder „festgesetzten“ Erstattungsbetrag ergibt. Aus diesem Grund ist eine Kombinationsbenennung nur dann angezeigt, wenn es um Arzneimittel geht, die einen Erstattungsbetrag haben. Die Vorschrift des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, nach der eine Kombinationsbenennung erfolgt, steht in einem direkten Regelungszusammenhang mit der Vorschrift des § 130e SGB V. So ist die nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V zuvor notwendige Benennung der „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können“, eine Tatbestandsvoraussetzung für die spätere Erhebung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V. Gemäß § 130e SGB V müssen pharmazeutische Unternehmen grundsätzlich für Arzneimittel, die in einer vom G-BA benannten Kombinationstherapie mit einem anderen Arzneimittel eingesetzt und zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden, einen Abschlag in Höhe von 20 % auf ihren Abgabepreis gewähren.</p> <p>Der Gesetzgeber führt zu dieser Regelung wie folgt aus:</p> <p>„Während fixe Kombinationen (mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung) bereits zusammen nach § 35a SGB V bewertet werden und dafür ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart wird, summieren sich die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in freien Kombinationen auf, ohne dass</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittelkombination und des Anteils eines Kombinationspartners am Therapierfolg regelhaft vorhanden wäre. Es ist daher zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV erforderlich, dass die Solidargemeinschaft beim Einsatz von freien Kombinationstherapien mit geringeren Gesamtkosten belastet wird, als der Summe der Erstattungsbeträge bei einer Anwendung in der Monotherapie.“ (Deutscher Bundestag, 2022)</p> <p>Sinn und Zweck dieser Vorschriften ist also ganz klar die Umsetzung möglicher Einsparpotentiale bei den entsprechenden Arzneimitteln. Bei dieser Gesetzesbegründung kommt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber davon ausging, dass das Instrument des Kombinationsabschlags auf das System der Erstattungsbeträge zugeschnitten ist. Welche Arzneimittel konkret gemeint sind, ergibt sich aus Nummer 13 des Gesetzesentwurfs zum GKV-FinStG:</p> <p>„In [§ 130e] Absatz 1 SGB V wird geregelt, dass die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert des nach [§ 130b] Absatz 1 SGB V vereinbarten oder nach [§ 130b] Absatz 4 SGB V festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird.</p> <p>Dieser Kombinationsabschlag ist zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV erforderlich und fällt zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1b an.“ (Deutscher Bundestag, 2022)</p> <p>Die Einsparungen durch den Kombinationsabschlag § 130e Absatz 1 SGB V i.V.m. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>der GKV sollen also durch die Arzneimittel erzielt werden, deren Erstattungsbeitrag:</p> <ol style="list-style-type: none">gemäß § 130b Absatz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutische Unternehmer „vereinbart“ odergemäß § 130 Absatz 4 SGB V von einer Schiedsstelle „festgesetzt“ worden ist. <p>Die Eingruppierung eines Arzneimittels in das Festbetragssystem ist bei Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 4 SGB V dann vorzunehmen, wenn für dieses Arzneimittel keine therapeutische Verbesserung gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellt wurde. In diesem Fall kommt es somit gar nicht mehr zu einer Verhandlung über einen Erstattungsbeitrag bzw. zur Festsetzung eines solchen durch die Schiedsstelle. Laut Gesetzesbegründung soll der Kombinationsabschlag aber gerade auf solche Arzneimittel angewendet werden, deren Abgabepreis „verhandelt“ oder „festgesetzt“ wurde.</p> <p>Des Weiteren heißt es in der Gesetzesbegründung, dass der Kombinationsabschlag zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1b SGB V anfällt. Gemäß § 130a Absatz 3 SGB V gelten die Regelungen gemäß § 130a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1b SGB V allerdings explizit nicht für Arzneimittel, für die gemäß § 35 SGB V ein Festbetrag festgesetzt ist.</p> <p>Eine Anwendung des Kombinationsabschlages für festbetragsregulierte Arzneimittel würde im Übrigen auch zu einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung führen. So kann der Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V nur erhoben werden, soweit es sich um ein „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ handelt. Dabei darf nicht außer Acht bleiben, dass in einer Festbetragsgruppe nicht</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>ausschließlich „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ enthalten sind, sodass eine zusätzliche Erhebung eines Kombinationsabschlags auf einzelne Arzneimittel zu einer Ungleichbehandlung innerhalb einer Festbetragsgruppe führen würde.</p> <p>Rechtssystematik</p> <p>Dass sich der Kombinationsabschlag somit ausschließlich auf Arzneimittel beziehen soll, für die es einen Erstattungsbetrag gibt, deren Abgabepreis entsprechend „verhandelt“ bzw. festgesetzt“ wurde, wird auch mit Blick auf die Rechtssystematik gestützt.</p> <p>Die gesetzliche Steuerung der Arzneimittelpreise wird einerseits durch Festbeträge und andererseits durch Erstattungsbeträge geregelt. Über das Festbetragssystem werden Gruppen von Arzneimitteln nach den spezifischen Vorgaben in § 35 SGB V zusammengefasst, für die dann Festbeträge festgesetzt werden und somit eine Preisregulierung abseits des Erstattungsbetragsystems stattfindet. Nach § 35 Absatz 5 Satz 1 SGB V sind Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband so festzusetzen, dass sie eine wirtschaftliche Versorgung gewährleisten.</p> <p>Die Nutzenbewertung und die darauf fußenden Erstattungsbeträge sollten zuvor bestehende Regelungslücken im festbetragsfreien Markt schließen. Es handelt sich somit um zwei unterschiedliche preisregulatorische Ansätze, die unbedingt getrennt voneinander betrachtet werden müssen und die somit auch mit Blick auf die Anwendung der Kombinationsabschläge streng voneinander getrennt zu handhaben sind.</p> <p>Aus diesem Grund ist die Erhebung eines Kombinationsabschlags auf festbetragsregulierte Arzneimittel systemwidrig.</p> <p>Daher führt der G-BA in den Tragenden Gründen zum Stellungnahmebeschluss im Ergebnis zutreffend aus, dass zu prüfen sei, ob und inwieweit ein Abschlag</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>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 (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2023b). Allerdings kann sich ein solches Vorgehen nicht auf den Einzelfall erschöpfen. Vielmehr gebietet es die Regelungssystematik des § 130a Absatz 3 SGB V i.V.m. § 35 SGB V, von einer generellen Unvereinbarkeit von der Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe einerseits sowie der Erhebung eines Kombinationsabschlags andererseits auszugehen.</p>	
<p>Fazit</p> <p>Abschließend lässt sich festhalten, dass gewichtige rechtliche Bedenken der Anwendung des Kombinationsabschlages auf festbetragsregulierte Arzneimittel entgegenstehen. Insbesondere die Gesetzesbegründung zeigt auf, dass gerade nicht gewollt ist, die systematisch bereits regulierten Arzneimittel aus dem Festbetragssystem durch ein weiteres Instrument – den Kombinationsabschlag – quasi „über zu regulieren“. Dies wäre in jeglicher Hinsicht unverhältnismäßig, würde zudem eine unbillige Härte darstellen und den pharmazeutischen Unternehmer über Gebühr belasten. Insbesondere kommt auch noch hinzu, dass nicht alle Arzneimittel dieser Festbetragsgruppe gleichermaßen vom Kombinationsabschlag betroffen sind, was zu einer Ungleichbehandlung mit Blick auf die Belastung durch den Kombinationsabschlag führt.</p> <hr/> <p>Der Vollständigkeit halber weisen wir darauf hin, dass diese Stellungnahme aus verfahrenstechnischen Gründen erfolgt. Es wird Bezug auf gesetzliche Vorschriften genommen, deren Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht gegenwärtig durch das Bundesverfassungsgericht geprüft wird. Insoweit gilt diese</p>	

Stellungnehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Stellungnahme für den Fall, dass das Bundesverfassungsgericht die streitigen verfassungsrechtlichen Fragen durch verfassungskonforme Auslegung der angeführten gesetzlichen Vorschriften entscheidet.	

Literaturverzeichnis

- [1]. Deutscher Bundestag. (2022, September 19). Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) - Drucksache 20/3448. Abgerufen 21. Juni 2023, von <https://dserver.bundestag.de/btd/20/034/2003448.pdf>
- [2]. Gemeinsamer Bundesausschuss. (2023a, Juni 27). 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 Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. Abgerufen 26. Juli 2023, von https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6066/2023-06-27_AM-RL-Anlage-XIIa_SN_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen.pdf
- [3]. Gemeinsamer Bundesausschuss. (2023b, Juni 27). 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. Abgerufen 26. Juli 2023, von https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9609/2023-06-27_AM-RL-Anlage-XIIa_SN_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen_TrG.pdf

Betreff: Anlage XIIa: Ergänzung zur Benennung von Kombinationen

Stellungnahme der Chiesi GmbH, Gasstr. 6, 22761 Hamburg

Stellungnahme

Mit Beschluss vom 27. Juni 2023 hat der G-BA einen Entwurf der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII/Anlage XIIa – Kombination von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgelegt. Von diesem Beschluss ist auch die durch die Chiesi GmbH vertriebene fixe Dreifachkombination aus Beclometa-sondipropionat/Formoterolfumarat-Dihydrat/Glycopyrroniumbromid (im Folgenden: Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium; Trimbow®) zur Behandlung von sowohl der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) als auch des Asthma bronchiale betroffen. Darüber hinaus hat der G-BA am selben Tag einen Beschluss zur Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V veröffentlicht. Diese Ergänzung umfasst u. a. eine Fußnote 1 mit folgendem Wortlaut:

„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, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.“

Bei den Kombinationspartnern nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V aus Bestandsbeschlüssen werden für Trimbow® im Anwendungsgebiet Asthma die festbetragsgeregelten Arzneimittel Relvar Ellipta® und Aectura Breezhaler® durch den G-BA benannt. Insoweit macht Chiesi nachfolgend von ihrem Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 3a SGB V Gebrauch.

Nach Auffassung von Chiesi ist der Anwendungsbereich des § 35a SGB V für Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Trimbow®) vorliegend nicht eröffnet, da es sich bei Trimbow® nicht um ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt. Die vorgenannte Frage der Wirkstoffneuheit ist derzeit Gegenstand eines beim Bundessozialgericht rechtshängigen Gerichtsverfahrens (Aktenzeichen B 3 KR 5/23 R). Eine Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist dementsprechend nicht zulässig; eine Kombination nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ist somit weder zu benennen noch der sogenannte Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V auf Trimbow® anzuwenden.

Unabhängig davon unterliegt der Entwurf der Ergänzung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XIIa zusätzlich noch weiteren Bedenken, im Detail wie folgt:

Die wirtschaftliche Verordnung von festbetragsgeregelten Arzneimitteln ist bereits außerhalb des AMNOG bzw. Erstattungsbetragsystems geregelt, wie auch die Tragenden Gründe des G-BA-Beschlusses vom 27.06.2023 zur Änderung der Anlage XIIa der AM-RL besagen [1].

Chiesi ist der Auffassung, dass es nicht im Sinne des § 130e SGB V ist, dass für eine Kombination mit einem festbetragsgeregelten Arzneimittel ein Kombinationsabschlag anfällt, da es sich beim Festbetragsystem bereits um Arzneimittelpreise auf niedrigem Niveau handelt. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung hat außerdem explizit festgestellt: *„Zudem wird für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag eingeführt.“* Der Gesetzgeber hat also offenbar einen Abschlag auf den Erstattungsbetrag gemeint, woraus sich ergibt, dass es nicht seine Intention war, dass der Abschlag auf festbetragsregelte Arzneimittel anfallen soll [2]. So haben die beiden im Anwendungsgebiet Asthma genannten Arzneimittel Relvar Ellipta® und Aectura Breezhaler® auch keinen Erstattungsbetrag nach § 130b verhandelt, sondern sie wurden direkt in eine Festbetragsgruppe eingruppiert [3,4].

Zudem gilt der Erstattungsbetrag gemäß § 130b Abs. 8a Satz 3 und 4 SGB V nur so lange fort, solange Patentschutz für den Wirkstoff vorliegt bzw. bis für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35a Abs. 3 festgesetzt wird. Der Festbetrag als eigenes Preisregulationssystem löst also den

Erstattungsbetrag ab und dürfte damit nicht unter den Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V fallen. Dies zeigt sich auch darin, dass die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten sogenannten Leitplanken gemäß § 130b SGB V nur für solche Arzneimittel gelten, die nicht in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden können. Folglich löst der Festbetrag die durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz zusätzlich eingeführten Regelungen für eine Kostenreduktion bei Erstattungsbeträgen ab und stellt ein eigenständiges Preisregulationsinstrument dar.

Somit ist die Benennung von festbetragsgeregelten Arzneimitteln, wie bspw. Aectura Breezhaler® als auch Relvar Ellipta®, als Kombinationsarzneimittel nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V durch den G-BA nicht sachgerecht.

Referenzen

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss. 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 2023. <https://www.g-ba.de/beschluesse/6066/> (accessed July 14, 2023).
- [2] Deutscher Bundestag 20. Wahlperiode. Gesetzesentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) Drucksache 20/3448 2022. <https://dserver.bundestag.de/btd/20/034/2003448.pdf> (accessed July 19, 2023).
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 2020. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6832/2020-09-03_AM-RL-IX-XII_Kombinationen-Glucocorticoide_G1S3_TrG.pdf (accessed July 24, 2023).
- [4] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V und Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 SGB V 2014. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2726/2014-03-20_AM-RL-XII-IX_KombiGlucolwBeta2_Sympathomimetika_G1S3_TrG.pdf (accessed July 24, 2023).

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand

Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand

Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
info@dgho.de

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

26. Juli 2023

Stellungnahme zur

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII/Anlage XIIa - Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V):

Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Kommentierung. Das Thema der Finanzierung von Kombinationstherapien in der Onkologie beschäftigt uns spätestens seit einem im Jahr 2015 dazu publizierten Expertenpapier [[Erstattungsmodelle Kombitherapien_14_07_2015.pdf \(uni-due.de\)](#)].

Die Preisbildung bei Arzneimitteln ist nicht primäre Aufgabe von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Sie beteiligen sich nicht an den Preisverhandlungen, sind aber in den Einzelverfahren und jetzt auch in den vorhergehenden Beratungen zur Integration der Evidenzbasierung von Festlegungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) intensiv beteiligt. Eine wesentliche Motivation ist, dass die konkrete Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten (Pat.) nicht durch diskrepante oder sich möglicherweise widersprechende Aussagen in den unterschiedlichen Begutachtungs- und Bewertungsverfahren neuer Arzneimittel behindert werden darf.

Definition von Arzneimittelkombinationen

Der zugrundeliegende Satz im Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) lautet:

„In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss 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...“

Der Beschlussentwurf des G-BA setzt diese Vorgabe folgendermaßen um:

„Sofern die Fachinformation keine entsprechenden Angaben enthält, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet regelhaft entgegenstehen, wurde davon ausgegangen, dass das bewertete Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie eingesetzt kann. Für die Benennung wurde diesbezüglich die Konstellation einer „offenen“ Kombination zugrunde gelegt.“

Wir halten dieses Vorgehen für problematisch. Es respektiert und unterstützt zwar die ärztliche Therapiefreiheit, öffnet aber gleichzeitig die Tür für die Rechtfertigung von Kombinationen ohne Evidenzbasierung. Unsere konkreten Bedenken sind:

- Viele Ansätze zur Kombination neu zugelassener Arzneimittel mit anderen Substanzen führen nicht zur weiteren Verbesserung des Krankheitsbildes, können aber zur signifikanten Steigerung belastender Nebenwirkungen beitragen – und werden daher entsprechend in den Leitlinien explizit nicht empfohlen.
- In der Onkologie ist die korrekt durchgeführte, supportive Therapie obligater Bestandteil der Behandlung. Ist sie Bestandteil einer „Kombinationstherapie“? Wie schwierig und komplex die Frage der Kombinationstherapien ist, zeigen die aktuellen Ergebnisse zu den Immuncheckpoint-Inhibitoren. Die gleichzeitige Gabe von Paracetamol zur Senkung von therapie- oder krankheitsassoziierten Nebenwirkungen führt zum signifikanten Wirkverlust der Immuntherapie. Immuncheckpoint-Inhibitoren sollen aus diesem Grund nicht gleichzeitig mit Paracetamol gegeben werden.
- In vielen Fachinformationen wird korrekterweise auf mögliche Arzneimittelinteraktionen hingewiesen. Müssen alle betroffenen Arzneimittel aus den „offenen“ Kombinationen herausgenommen werden, weil sie nicht eingesetzt werden „können“?

In Bezug auf die hier diskutierten Preisabschläge schlagen wir vor, den Begriff der „Kombination von Arzneimitteln“ auf diejenigen Kombinationen zu begrenzen, für die wissenschaftlich basierte Evidenz und/oder Daten zu ihrem Einsatz in der Versorgung vorliegen.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften können diesen Zusatz in ihre Stellungnahmen und gutachterlichen Expertisen zu neuen Arzneimitteln integrieren.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



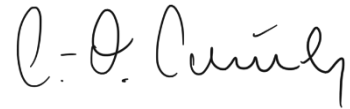
Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand



Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand

**Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage
XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch
Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung
von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V**

Datum	26.07.2023
Stellungnahme zu	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 Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. Vom 27. Juni 2023.
Stellungnahme von	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

GSK reicht als betroffener Hersteller eine Stellungnahme ein zu Ziffer I. 2. (Erläuterungstext zur Fußnote „1“ – *Arzneimittel, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet sind*) des oben benannten Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Unverhältnismäßige Überregulierung und Mehrbelastung durch die Benennung von festbetragsregulierten Wirkstoffen im Rahmen einer Kombination

Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Eine festbetragsregulierte Leistung bzw. die Verordnung eines Arzneimittels, für das ein Festbetrag festgesetzt ist, ist damit grundsätzlich nach § 12 Abs. 2 SGB V wirtschaftlich. Die Preisregulierung dieser Arzneimittel erfolgt dabei gemäß § 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V über den GKV-Spitzenverband, der die Festbeträge jährlich zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen an die veränderte Marktlage anzupassen hat.

Mit der Benennung von Arzneimitteln, die auf Grundlage eines Beschlusses des G-BA einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden und aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, würde mit dem Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V für diese Arzneimittel ein weiteres Regulierungsinstrument eingeführt werden, dessen Abschlagshöhe von 20% sich allerdings auf den Festbetrag oder dem in der Lauertaxe gelisteten Herstellerabgabepreis beziehen würde. Hierdurch kommt es zu einer unverhältnismäßigen Mehrbelastung für die Hersteller des Festbetragsarzneimittels, da im ungünstigsten Fall der Kombinationsabschlag die Nettokosten übersteigt, wodurch das Arzneimittel praktisch „verschenkt“ wird. Eine solche nahezu kostenlose Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels kann zudem aus kartellrechtlichen Gründen unzulässig sein, wenn die unternehmerischen Gestehungskosten unterschritten werden. Eine generelle Benennung von festbetragsregulierten Arzneimitteln in einer Kombinationstherapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in der bewerteten Indikation nach § 35 Abs. 3 Satz 4, 1. Halbsatz SGB V und der daraus resultierenden Anwendung des Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V würde jedoch im Widerspruch zum geltenden Gesetz stehen.

Fehlende Rechtsgrundlage zur Benennung von festbetragsregulierten Wirkstoffen im Rahmen einer Kombination

Der Kombinationsabschlag beschränkt sich nach § 130e Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Für solche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gilt in der Regel ein verhandelter bzw. durch die Schiedsstelle festgesetzter Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V. Nach dem ursprünglichen Gesetzentwurf zum § 130e SGB V war der Kombinationsabschlag auf den „vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag ohne Mehrwertsteuer“ zu zahlen (vgl. Gesetzentwurf vom 19.09.2022, BT-Drs. 20/3448, S. 18). Intention dieses Gesetzes war dabei stets, dass „die Solidargemeinschaft beim Einsatz von freien Kombinationstherapien mit geringeren Gesamtkosten belastet wird, als der Summe der Erstattungsbeträge bei einer Anwendung in der Monotherapie“ (vgl. Gesetzentwurf vom 19.09.2022, BT-Drs. 20/3448, S. 46).

Gemäß § 35a Abs. 4 SGB V werden nutzenbewertete Arzneimittel, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind und für die keine therapeutische Verbesserung im einem Beschluss nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V festgestellt wurde, in die entsprechende Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren

Arzneimitteln eingeordnet. In diesen Fällen wird kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart, sondern durch den GKV-Spitzenverband per gesetzlichen Automatismus ein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzt.

Auch für nutzenbewertete Arzneimittel, die bei erstmaliger Beschlussfassung keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden konnten und für die damit ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V verhandelt oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde, ist mit der Zeit die nachträgliche Bildung einer Festbetragsgruppe z. B. durch die spätere Markteinführung weiterer Arzneimittel derselben Substanzklasse oder durch den Ablauf des Wirkstoffpatentes von erstmaligen Vertretern der Wirkstoffklassen grundsätzlich möglich. In diesen Fällen wird der **Erstattungsbetrag durch den Festbetrag abgelöst**.

In beiden Konstellationen verliert das nun festbetragsregulierte Arzneimittel mit neuem Wirkstoff die Preisregulierung durch den Erstattungsbetrag. Genau diese Erstattungshöchstgrenze - und nicht der Festbetrag - ist die Grundlage für den Geltungsbereich des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V. Daran ändert auch die Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses vom 19.10.2022 zur Anpassung von § 130e Abs. 1 Satz 1 SGB V bzgl. der Ersetzung des Begriffs „Erstattungsbetrag“ durch „Abgabepreis“ nichts (vgl. BT-Drs. 20/4086, S. 34). Vielmehr wird klargestellt, dass der Kombinationsabschlag für den Fall, dass der Herstellerabgabepreis eines Arzneimittels unterhalb des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V liegt, auf den niedrigeren Herstellerabgabepreis auch anzuwenden ist, damit die Höhe des Kombinationsabschlags nicht unverhältnismäßig zum Nachteil des Herstellers ausfällt. Unabhängig davon sieht die Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses weiterhin das **Zusammenspiel zwischen Erstattungsbetrag – und nicht dem Festbetrag – sowie Kombinationsabschlag** vor, da der Erstattungsbetrag, *„der unterhalb des bis dahin tatsächlich verlangten ApU liegt, auch für die Berechnung des Kombinationsabschlags die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat zu berücksichtigen [ist], welcher zugleich nach § 78 Absatz 3a Satz 1 und 2 AMG die Obergrenze für den ApU bildet“* (vg BT-Drs. 20/4086, Seite 68).

Fazit

In der Gesamtschau darf für Arzneimittel grundsätzlich keine Benennung in Kombination mit dem zu bewertenden Arzneimittel in der bewerteten Indikation im Sinne des § 35a Abs. 3 Satz 4, 1. Halbsatz SGB V erfolgen, wenn diese Arzneimittel auf Grundlage eines Beschlusses des G-BA einer Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, da mangels eines gültigen Erstattungsbetrags die entsprechende Rechtsgrundlage für die Anwendung des Kombinationsabschlags § 130e SGB V fehlt.

Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Änderung Anlage XIIa – Ergänzung zur Benennung von Kombinationen

Hintergrund

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen. Mit der vorliegenden Änderung der AM-RL will der G-BA die Benennung von Kombinationen gemäß dem gesetzlichen Auftrag nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V umsetzen.

Spezifische Anmerkungen

Die AM-RL soll in **Ziffer 1** der Anlage XIIa in Zusammenhang mit der Ergänzung in § 35a Absatz 3 Satz 4 im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) ergänzt werden. Es wird ergänzend klargestellt, dass eine zur Feststellung eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens nicht nur nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V erfolgen kann, sondern ebenso, wenn der G-BA in einem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt hat.

Die angestrebte Anpassung für die G-BA Beschlüsse ist grundsätzlich nachvollziehbar und zu begrüßen. Allerdings missachten die Kombinationsbenennungen des G-BA die begleitenden rechtssystematischen Vorgaben. Denn obwohl die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 35a Abs. 1d SGB V und gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 die gesetzlich vorgesehene Befreiung des Kombinationsabschlags erwirken können sollen, läuft die

praktische Umsetzung ins Leere. So wird das Recht auf die Nichtbenennung durch das Vorgehen des G-BA untergraben. Der G-BA benennt in seinen Entwürfen wissentlich Kombinationen, die explizit nicht als Teil der arzneimittelrechtlichen Zulassung untersucht wurden, so dass hierzu keine Studien vorliegen können (es können von vornherein nur solche Kombinationstherapien zugelassen werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Zulassungsstudien untersucht wurde). Zugleich könnten solche Studien teils auch grundsätzlich nicht durchgeführt werden, da diese Benennungen aufs teils größte dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse widersprechen. Zugleich gilt seit Anbeginn der AMNOG-Nutzenbewertung im Jahr 2011 die Bewertungspraxis, wonach eine Kombinationstherapie für die AMNOG-Nutzenbewertung immer gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung positiv erlaubt sein muss. In der AMNOG-Praxis wurden noch nie alle in Betracht kommenden Arzneimittel, die überschneidend zur Behandlung der betreffenden Erkrankung zugelassen waren (angebliche „offene“ Kombination im Sinne des G-BA), als potenzielle Kombinationspartner des jeweils zu bewertenden Arzneimittels angesehen, deren Zusatznutzen bewertet werden soll und kann.

Die Möglichkeit einer Nichtbenennung nach §35a Abs. 1d und 3 SGB V ist für die vom G-BA benannten Kombinationen somit objektiv nicht gegeben.

Empfehlung

- Die Benennungen sind zulassungs- und damit gesetzeskonform umzusetzen.

Die **Ziffer 1** soll zudem um eine Fußnote ergänzt werden. Hierbei bezieht sich der G-BA auf die Benennung bei dem zu bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel, das einer Festbetragsgruppe zugeordnet ist. Der G-BA kann demzufolge Arzneimittel unabhängig davon benennen, wenn sie durch einen Festbetrag preislich reguliert werden. Begründet wird dieses Vorgehen damit, dass keine Ausnahmeregelung vorhanden ist. Gleichwohl verweist der G-BA darauf, dass die Benennung festbetragsregulierter Arzneimittel die Auslösung des Kombinationsabschlags unberührt lässt. In diesem Zusammenhang wird darauf verwiesen, dass der Umgang mit der Abschlagspflicht auf Ebene des § 130e SGB V im Einzelfall zu prüfen ist. Hierzu ist anzumerken, dass eine Kombinationsbenennung und die damit gesetzlich intendierte Abschlagspflicht eine kumulative und nicht intendierte Preisregulierung nach sich ziehen würde. Dies ist unverhältnismäßig, da gemäß § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V Festbeträge derart ausgestaltet sind, dass diese bereits eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Die Benennung festbetragsregulierter Arzneimittel als Teil einer Kombination würde deutlich über die bereits vorhandene Preisregulierung innerhalb des Festbetragsystems ausgeweitet werden.

Empfehlung

- Eine Klarstellung in dem Beschluss, dass festbetragsregulierte Arzneimittel nicht in der Anlage XIIa benannt werden.

In dem Beschluss wird mit Bezug zur **Ziffer 5** der Anlage XIIa dargelegt, dass nun ergänzend klar gestellt werden soll, dass die Benennung von Kombinationen nur der Umsetzung der Kombinationsabschlags dient. Hierzu bedient sich der G-BA eines Passus, der von einem Disclaimer-Charakter

geprägt ist: „Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit“.

Mit diesem Passus zieht sich der G-BA auf eine Position zurück, welche die Benennungspraxis und deren Auswirkungen auf die Versorgung systematisch ausblendet. So zeigen u.a. die ersten Benennungen medizinisch abwegiger Kombinationen, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse offenbar keine Rolle spielt. Die Tragweite ausstrahlender Wirkungen solcher medizinisch abwegigen Feststellungen ist kaum abschätzbar. Sie stellen zumindest die medizinische Plausibilität der G-BA-Beschlüsse, die Sorgfaltspflicht des G-BA sowie die Glaubwürdigkeit des gesamten AMNOG-Prozesses in Frage. Die Benennung als Kombinationstherapie sowie die Prüfung der Voraussetzungen für die Benennung sind zudem gemäß §35a Abs. 1d und 3 SGB V jedoch Bestandteil der Beschlüsse über die Nutzenbewertung. Hierbei gilt nach § 7 Abs. 2 AM-NutzenV der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse als Maßstab für die Beurteilung.

Empfehlung

- Streichung der ergänzenden Erläuterung unter Ziffer 5, da diese weder sinnvoll noch erforderlich ist.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.