

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 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 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