

Tragende Gründe

Zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V):
Änderung der Geltungsdauer

Vom 21. März 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Gemäß dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V ausschließlich Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind gemäß § 2 AM-NutzenV / 5. Kapitel § 2 Absatz 1 VerfO solche Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. Gemäß 5. Kapitel § 1a VerfO sind als Unterlagenschutz folgende regulatorischen Schutzrechte zu berücksichtigen: 1. der achtjährige Verwertungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, 2. der zehnjährige Vermarktungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der gemäß § 24b Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes auf höchstens elf Jahre verlängert werden kann, 3. das Marktexklusivitätsrecht gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 bei Arzneimitteln, für die eine Zulassung zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 erteilt worden ist, jedoch nur innerhalb der Reichweite des jeweiligen Marktexklusivitätsrechts.

Mit Ablauf des Unterlagenschutzes endet folglich die Geltungsdauer der Benennung von Kombinationsarzneimitteln für das jeweilige bewertete Arzneimittel bzw. dessen Benennung als Kombinationsarzneimittel gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V.

Im Beschluss vom 18. Januar 2024 wurde in den Einträgen zu den Wirkstoffen Cabozantinib und Nivolumab in der Anlage XIIa der Ablauf der Geltungsdauer der Benennung zum Wirkstoff Cabozantinib zum 21. März 2024 angesetzt. Da der Unterlagenschutz zum in der Anlage XIIa angegebenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cabozantinib (Cabometyx) gemäß Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 9. September 2016¹ für ein zusätzliches Jahr gewährt wurde, ist diese Angabe nicht zutreffend. Der Unterlagenschutz von Cabozantinib läuft unter Berücksichtigung der erstmaligen Zulassung eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Cabozantinib² somit am 21. März 2025 aus.

Wirkstoff (Handelsname)	Ablauf des Unterlagenschutzes gemäß 5. Kapitel § 1a Verfo
Cabozantinib (Cabometyx)	21. März 2025

Die mit dem Quartalsbeschluss vom 18. Januar 2024 eingefügten Angaben zu Cabozantinib (Cabometyx) in der Anlage XIIa sind daher entsprechend zu korrigieren.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Änderung wurde am 12. März 2024 im Unterausschuss Arzneimittel beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. März 2024 die Änderung der Anlage XIIa beschlossen.

1 Durchführungsbeschluss der Kommission vom 9.9.2016 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Cabometyx - Cabozantinib" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160909135712/dec_135712_de.pdf

2 Durchführungsbeschluss der Kommission vom 21.3.2014 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel für seltene Leiden "Cometriq - Cabozantinib" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140321127850/dec_127850_de.pdf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. März 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	21. März 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken