

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage Xlla – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Vom 12. Mai 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Mai 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 15. Juni 2023 (BAnz AT 17.07.2023 B4) geändert worden ist, beschlossen:

I. Nach § 50 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„³Nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V 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, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.“

II. Nach § 51 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„³Mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss Feststellungen in dieser Richtlinie auf der Grundlage der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. ⁴Das Nähere hierzu wird wirkstoffbezogen in der Anlage Xlla geregelt.“

III. Der Richtlinie wird die Anlage Xlla „Arzneimitteln 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)“ wie folgt angefügt:

„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)

In dieser Anlage benennt der G-BA 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 G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

[unbesetzt]

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

[unbesetzt]

Anwendungsgebiet des Beschlusses

[unbesetzt]

Patientengruppe

[unbesetzt]

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

[unbesetzt]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)

[unbesetzt]

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.“

- IV. Unter Ziffer IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIIa zum Abschnitt O" sowie der Wortlaut „Arzneimitteln 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)" angefügt.
- V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken