



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de
Nachrichtlich : stn@awmf.org

Düsseldorf, den 17. Juli 2023

DGK_V2023_108 AM-RL

Stellungnahmeverfahren 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,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bedankt sich für die Möglichkeit zur obengenannten Richtlinie Stellung zu beziehen.

„Gemäß mit 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.“

Hierbei wurden die Wirkstoffe gemäß ihrer Fachinformation mit der Zulassung für das jeweilige Anwendungsgebiet gruppiert. Der G-BA ergänzt dazu, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität nicht Gegenstand der Prüfung sind. Ebenso wird festgestellt, dass mit der Benennung keine Aussage dahingehend verbunden ist, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass Wirkstoffe gemeinsam gruppiert werden, welche gerade nicht als Kombinationspartner infrage kommen. Beispielfhaft aus kardiologischen Indikationen seien hier das Anwendungsgebiet „Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie“ mit den Wirkstoffen Alirocumab (Praluent), Evolocumab (Repatha) und Inclisiran (Leqvio) genannt, welche nicht miteinander kombiniert werden. Während die anderen genannten Wirkstoffe Bempedoinsäure (Nilemdo) und Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi) aber durchaus mit den ersteren kombiniert werden können.

Ein weiteres Beispiel stellt die Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion dar. Während die Wirkstoffe Dapagliflozin (Forxiga) und Empagliflozin (Jardiance) nicht miteinander kombiniert werden, stellt jeder Wirkstoff für sich aber einen Kombinationspartner mit Sacubitril/Valsartan (Entresto) dar. Sofern die Arzneimittelrichtlinie das Ziel hat, tatsächlich nach aktuellem Wissensstand angewandte Kombinationstherapien zu erfassen, erscheint eine Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften zur Prüfung der möglichen Kombinationstherapien dringend geboten.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Holger Thiele
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor und Mitglied
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualitäts- und Leistungsbewertung in der Kardiologie

Prof. Dr. Lars Eckardt
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin