

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Änderung der Geltungsdauer – Quartal 2024/03

Vom 4. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juli 2024 beschlossen, die 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage Xlla wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Dabrafenib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.10.2017) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen 1, 2a und 2b wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Trametinib (Mekinist)“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 27. August 2024 die Wörter „Trametinib (Mekinist)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Trametinib (Mekinist): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 26. August 2024“ ersetzt.
2. Die Angaben zum Wirkstoff Daratumumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 03.02.2022) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, b und c wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Pomalidomid (Imnovid)“ eine Fußnote „⁴“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 6. August 2024 die Wörter „Pomalidomid (Imnovid)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Pomalidomid (Imnovid): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 5. August 2024“ ersetzt.
3. Die Angaben zum Wirkstoff Doravirin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.07.2019) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 21.02.2024 B4) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)“ eine Fußnote „⁵“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 1. September 2024 die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ jeweils die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 31. August 2024“ angefügt.
4. Die Angaben zum Wirkstoff Doravirin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.10.2022) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 21.02.2024 B4) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)“ eine Fußnote „⁶“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 1. September 2024 die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ jeweils die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 31. August 2024“ angefügt.
5. Die Angaben zum Wirkstoff Empagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 01.09.2016) in der Fassung des Beschlusses vom 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) werden in den Patientengruppen c1 und d1 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)“ eine Fußnote „⁷“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 19. September 2024 die Wörter „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ angefügt.
6. Die Angaben zum Wirkstoff Ertugliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.05.2022) in der Fassung des Beschlusses vom 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) werden in den Patientengruppen c1, c2, d1 und d2 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)“ eine Fußnote „⁸“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 19. September 2024 die Wörter „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ angefügt.
7. Die Angaben zum Wirkstoff Fostemsavir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.09.2021) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 21.02.2024 B4) werden wie folgt geändert:
 - a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)“ eine Fußnote „⁹“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 1. September 2024 die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)“ gestrichen.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ jeweils die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 31. August 2024“ angefügt.
8. Die Angaben zum Wirkstoff Insulin degludec/Liraglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.10.2015) in der Fassung des Beschlusses vom 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) werden in den Patientengruppen a, b1 und b2 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Semaglutid (Rybelsus)“ eine Fußnote „¹⁰“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 19. September 2024 die Wörter „Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ angefügt.
9. Die Angaben zum Wirkstoff Insulin degludec/Liraglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.02.2016) in der Fassung des Beschlusses vom 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) werden wie folgt geändert:
- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Semaglutid (Rybelsus)“ eine Fußnote „¹¹“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 19. September 2024 die Wörter „Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ die Wörter „Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ angefügt.
10. Die Angaben zum Wirkstoff Isatuximab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.11.2021) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:
- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Pomalidomid (Imnovid)“ eine Fußnote „¹²“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 6. August 2024 die Wörter „Pomalidomid (Imnovid)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“

- c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Pomalidomid (Imnovid): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 5. August 2024“ ersetzt.

11. Die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.04.2021) in der Fassung des Beschlusses vom 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) werden in den Patientengruppen c1, c2, d1 und d2 wie folgt geändert:

- a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)“ eine Fußnote „¹³“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 19. September 2024 die Wörter „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)“ gestrichen.“
- c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ angefügt.

12. Die Angaben zum Wirkstoff Trametinib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.10.2017) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen 1, 2a und 2b wie folgt geändert:

- a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Dabrafenib (Tafinlar)“ eine Fußnote „¹⁴“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 4. Juli 2024 werden am 27. August 2024 die Wörter „Dabrafenib (Tafinlar)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Dabrafenib (Tafinlar): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 26. August 2024“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juli 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken