

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V),

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und

Anlage X (Aktualisierung von Vergleichsgrößen)

– Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1, in
Stufe 2

Vom 2. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 2. Oktober 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 18. Juli 2024 (BAnz AT 14.10.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff „Efbemalenograstim alfa“ wie folgt ergänzt:

„Efbemalenograstim alfa

Beschluss vom: 2. Oktober 2024

In Kraft getreten am: 2. Oktober 2024

BAnz AT TT.MM JJJJ Bx

Ein medizinischer Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V von Efbemalenograstim alfa gegenüber den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe „Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1“ in Stufe 2 gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 und 5 SGB V als nicht belegt.“

- II. In Anlage IX wird die Festbetragsgruppe „Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Koloniestimulierende Faktoren, langwirksam

Festbetragsgruppe
Nummer: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Efbemalenograstim alfa	20
	Lipegfilgrastim	6
	Pegfilgrastim	6

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Injektionslösung“

III. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ die Angabe „Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1“ geändert in „Koloniestimulierende Faktoren, langwirksam, Gruppe 1“.

IV. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 2. Oktober 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 2. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken