

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 – Quartal 2024/4

Vom 8. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 8. 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 19. September 2024 (BAnz AT 08.11.2024 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Dasabuvir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.07.2015) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 21.02.2024 B4) werden in den Patientengruppen a, b, c, d und e 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 „Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 18. November 2024 die Wörter „Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ jeweils die Wörter „Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 17. November 2024“ angefügt.
2. Die Angaben zum Wirkstoff Dulaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.07.2020) in der Fassung des Beschlusses vom 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) werden in den Patientengruppen b, c, 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 „Semaglutid (Rybelsus)“ eine Fußnote „⁴“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 22. November 2024 die Angaben nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ gestrichen.
 - d) 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“ jeweils folgende Wörter angefügt:
 - aa) In Patientengruppe b die Wörter: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“
 - bb) in Patientengruppe c die Wörter: „Tirzepatid (Mounjaro), 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 (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“
 - cc) in Patientengruppe d1 die Wörter: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“
 - dd) in Patientengruppe d2 die Wörter: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“
3. 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. Juli 2024 (BAnz AT 15.08.2024 B3) werden wie folgt geändert:
- a) In den Patientengruppen b1.1, b2.1, c1 und d1 wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils hinter den Wörtern „Dulaglutid (Trulicity)“ eine Fußnote „⁵“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 22. November 2024 die Wörter „Dulaglutid (Trulicity)“ gestrichen.“

- c) In den Patientengruppen b1.1 und b2.1 werden nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ angefügt.
 - d) In den Patientengruppen c1 und d1 werden nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ den Wörtern „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ angefügt.
4. Die Angaben zum Wirkstoff Empagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20. Juni 2024) in der Fassung des Beschlusses vom 20. Juni 2024 (BAnz AT 18.07.2024 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 „Dulaglutid (Trulicity)“ eine Fußnote „⁶“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 22. November 2024 die Wörter „Dulaglutid (Trulicity)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „Seit 20. Juni 2024“ durch Folgendes ersetzt: „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 20. Juni 2024 bis 21. November 2024“.
5. 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. Juli 2024 (BAnz AT 15.08.2024 B3) werden wie folgt geändert:
- a) In den Patientengruppen a1, a2, b1, b2, c1, c2, d1 und d2 wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils hinter den Wörtern „Dulaglutid (Trulicity)“ eine Fußnote „⁷“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 22. November 2024 die Wörter „Dulaglutid (Trulicity)“ gestrichen.“
 - c) In den Patientengruppen a1, a2, b1 und b2 werden nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ angefügt.
 - d) In den Patientengruppen c1, c2, d1 und d2 werden nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ den Wörtern „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ angefügt.
6. Die Angaben zum Wirkstoff Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.07.2015) in der Fassung des

Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 21.02.2024 B4) werden in den Patientengruppen a, b, c, d, e, f und g 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 „Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)“ eine Fußnote „⁸“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 18. November 2024 die Wörter „Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)“ gestrichen.“
- c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ jeweils die Wörter „Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 17. November 2024“ angefügt.

7. 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. Juli 2024 (BAnz AT 15.08.2024 B3) werden wie folgt geändert:

- a) In den Patientengruppen b1, b2, c1, c2, d1 und d2 wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils hinter den Wörtern „Dulaglutid (Trulicity)“ eine Fußnote „⁹“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 22. November 2024 die Wörter „Dulaglutid (Trulicity)“ gestrichen.“
- c) In den Patientengruppen b1 und b2 werden nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ den Wörtern „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ angefügt.
- d) In den Patientengruppen c1, c2, d1 und d2 werden nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ den Wörtern „Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. September 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ angefügt.

8. Die Angaben zum Wirkstoff Tirzepatid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 02.05.2024) in der Fassung des Beschlusses vom 2. Mai 2024 (BAnz AT 04.07.2024 B4) werden in den Patientengruppen a1, a2, b1, b2, 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 „Dulaglutid (Trulicity)“ eine Fußnote „¹⁰“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. Oktober 2024 werden am 22. November 2024 die Wörter „Dulaglutid (Trulicity)“ gestrichen.“

- c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Seit 2. Mai 2024“ jeweils die Wörter „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 2. Mai 2024 bis 21. November 2024“ angefügt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 10. Oktober 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken