

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 2025/1

Vom 7. Januar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 7. Januar 2025 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 XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Cabozantinib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 21. Oktober 2021) in der Fassung des Beschlusses vom 21. März 2024 (BAnz AT 23.04.2024 B2) 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 hinter der Angabe „Nivolumab (Opdivo)“ jeweils eine Fußnote „³“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Januar 2025 wird am 27. März 2025 die Angabe „Nivolumab (Opdivo)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „seit 5. Oktober 2023“ durch Folgendes ersetzt: „Nivolumab (Opdivo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 26. März 2025“ angefügt.
2. Die Angaben zum Wirkstoff Dasabuvir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 16. Juli 2015) in der Fassung des Beschlusses vom 8. Oktober 2024 (BAnz AT 22.11.2024 B1) werden wie folgt geändert:
 - a) In den Patientengruppen a und c wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe

und Handelsnamen²)“ jeweils die Angabe „Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.

b) In den Patientengruppen b, d und e wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils die Angabe „Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.

c) Die Angaben nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden wie folgt gefasst:

aa) In den Patientengruppen a und c:

„Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 25. September 2024“.

bb) In den Patientengruppen b, d und e:

„Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 25. September 2024“.

3. Die Angaben zum Wirkstoff Empagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 1. September 2016) in der Fassung des Beschlusses vom 4. Juli 2024 (BANz AT 15.08.2024 B3) werden wie folgt geändert:

a) In der Patientengruppe d1 werden nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ die Angaben „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.

b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird der Angabe „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Angaben

„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und

„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ angefügt.

4. Die Angaben zum Wirkstoff Nivolumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 21. Oktober 2021) in der Fassung des Beschlusses vom 21. März 2024 (BANz AT 23.04.2024 B2) 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 hinter der Angabe „Cabozantinib (Cabometyx)“ jeweils eine Fußnote „⁴“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Januar 2025 wird am 27. März 2025 die Angabe „Cabozantinib (Cabometyx)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „seit 5. Oktober 2023“ durch Folgendes ersetzt: „Cabozantinib (Cabometyx): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 26. März 2025“ angefügt.
5. Die Angaben zum Wirkstoff Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 16.07.2015) in der Fassung des Beschlusses vom 8. Oktober 2024 (BANz AT 22.11.2024 B1) werden wie folgt geändert:
- a) In den Patientengruppen a und c wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils die Angabe „Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.
 - b) In den Patientengruppen b, d, e, f und g wird nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils die Angabe „Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.
 - c) Die Angaben nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden wie folgt gefasst:
 - aa) In den Patientengruppen a und c:

„Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
 Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret),
 Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa),
 Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis
 25. September 2024“.
 - bb) In den Patientengruppen b, d, e, f und g:

„Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
 Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir
 (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa),
 Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis
 25. September 2024“.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 9. Januar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 7. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken