

# 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) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Sotatercept (Pulmonale arterielle Hypertonie)

Vom 6. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. März 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 XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Sotatercept wie folgt ergänzt:**

## **Sotatercept**

Beschluss vom: 6. März 2025

In Kraft getreten am: 6. März 2025

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. August 2024):**

Winrevair ist, in Kombination mit anderen Therapien gegen pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), für die Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit der WHO-Funktionsklasse (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit angezeigt.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. März 2025):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) II bis III

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Sotatercept in Kombination mit anderen PAH-Therapien:**

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

- Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (Ambrisentan, Bosentan, Macitentan)
- Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (Sildenafil, Tadalafil)
- Prostazyklin-Analoga (Iloprost, Epoprostenol, Treprostinil)
- Selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten (Selexipag) und
- Stimulator der löslichen Guanylatyclase (Riociguat)

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sotatercept in Kombination mit anderen PAH-Therapien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

## Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) II bis III

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteile bei den Endpunkten Gehfähigkeit und kardiovaskuläre Symptomatik. Vorteil bei dem Endpunkt Gesundheitszustand für Personen der WHO-Funktionsklasse II.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Im Detail Nachteile bei den spezifischen unerwünschten Ereignissen Augenerkrankungen und Nasenbluten.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie STELLAR: RCT über 24 Wochen; Sotatercept versus Placebo (jeweils zusätzlich zu einer PAH-Hintergrundtherapie)

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-96) und dem Addendum (A25-14), sofern nicht anders indiziert.

## Mortalität

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie vs. Placebo + PAH-Hintergrundtherapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>a</sup>
<b>Gesamtmortalität<sup>b</sup></b>	163	2 (1,2)	160	7 (4,4)	0,28 [0,06; 1,33]; 0,097 <sup>c</sup>

## Morbidität

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie vs. Placebo + PAH-Hintergrundtherapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
<b>Symptomatik (PAH-SYMPACT – Verbesserung zu Woche 24<sup>d</sup>)</b>					
kardiopulmonale Symptome	115	47 (40,9)	117	35 (29,9)	1,35 [0,95; 1,93]; 0,095
kardiovaskuläre Symptome	115	49 (42,6)	117	34 (29,1)	1,48 [1,04; 2,11]; 0,030
<b>Dyspnoe</b>					
Borg CR10 Skala – Verbesserung zu Woche 24 <sup>e</sup>	160	38 (23,8)	159	37 (23,3)	1,02 [0,69; 1,51]; 0,918
<b>Gesundheitszustand</b>					
EQ-5D VAS – Verbesserung zu Woche 24 <sup>f</sup>	124	29 (23,4)	126	20 (15,9)	1,49 [0,89; 2,49]; 0,131
<i>Subgruppenanalyse nach Krankheitsschwere</i>					
WHO-FK II	65	16 (24,6)	65	5 (7,7)	3,20 [1,24; 8,26] <sup>g</sup> ; 0,016
WHO-FK III	59	13 (22,0)	61	15 (24,6)	0,91 [0,48; 1,73] <sup>g</sup> ; 0,764
Gesamt					Interaktion: 0,026 <sup>h</sup>

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie			Placebo + PAH-Hintergrundtherapie			Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie vs. Placebo + PAH-Hintergrundtherapie
	N <sup>i</sup>	Werte Studienbeginn [m] Median (Q1; Q3)	Mediane Änderung zu Woche 24 [m] MW (Min; Max) <sup>j</sup>	N <sup>i</sup>	Werte Studienbeginn [m] Median (Q1; Q3)	Mediane Änderung zu Woche 24 [m] MW (Min; Max) <sup>j</sup>	Hodges-Lehmann Location Shift [95 % KI]; p-Wert
<b>Gefähigkeit</b>							
6-Minuten-Gehtest (6MWT) zu Woche 24	163	417,0 (348,0; 464,5)	34,3 (33,0; 35,5)	160	427,1 (365,0; 465,0)	1,0 (-1,0; 3,5)	40,40 [27,28; 53,53]; < 0,001
<i>Subgruppenanalyse nach Krankheitsschwere</i>							
WHO-FK II	79	k. A.	k. A.	78	k. A.	k. A.	21,6 [6,67; 36,60]; k. A.
WHO-FK III	84	k. A.	k. A.	82	k. A.	k. A.	60,9 [40,46; 81,35]; k. A.
Gesamt							Interaktion: 0,002 <sup>k</sup>

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie vs. Placebo + PAH-Hintergrundtherapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
PAH-SYMPACT – Verbesserung zu Woche 24 <sup>e</sup>					
körperliche Beeinträchtigungen	117	39 (33,3)	123	31 (25,2)	1,31 [0,87; 1,96]; 0,193
kognitive / emotionale Beeinträchtigung	117	30 (25,6)	123	30 (24,4)	1,04 [0,67; 1,60]; 0,866

## Nebenwirkungen

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie vs. Placebo + PAH-Hintergrundtherapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt (ergänzend dargestellt)	163	151 (92,6)	160	149 (93,1)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	163	40 (24,5)	160	47 (29,4)	0,84 [0,58; 1,20] 0,529 <sup>c</sup>
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen	163	6 (3,7)	160	11 (6,7)	0,54 [0,20; 1,41]; 0,246 <sup>c</sup>
Augenerkrankungen (SOC, UEs) <sup>i</sup>	163	21 (12,9)	160	7 (4,4)	2,94 [1,29; 6,73]; 0,007 <sup>c</sup>
Nasenbluten (PT, UEs)	163	36 (22,1)	160	3 (1,9)	11,78 [3,70; 37,48]; < 0,001 <sup>c</sup>

a. Wenn nichts anderes angegeben: Mantel-Haenszel-Schätzung, stratifiziert nach WHO-Funktionsklasse (Klasse II vs. III) und PAH-Hintergrundtherapie (Mono/Doppel- vs. Dreifachtherapie); p-Wert des Wald-Tests

b. Die Ergebnisse zur Gesamt mortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs über den gesamten Studienzeitraum.

c. eigene Berechnung von RR, 95 %-KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés A, Silva Mato A. *Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574. [https://doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1))

d. Eine Abnahme um  $\geq 0,6$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 4).

e. Eine Abnahme um  $\geq 1,5$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10).

f. Eine Zunahme um  $\geq 15$  Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

g. RR: Mantel-Haenszel-Schätzung, stratifiziert nach WHO-Funktionsklasse (Klasse II vs. III) und PAH-Hintergrundtherapie (Mono / Doppel- vs. Dreifachtherapie); p-Wert: Wald-Test

h. p-Wert des Likelihood-Ratio-Tests, basierend auf einem (laut pharmazeutischem Unternehmer) linearen Modell mit den Kovariaten Behandlung und Subgruppe sowie der Interaktion zwischen Behandlung und Subgruppe, welches stratifiziert ist nach WHO-Funktionsklasse (Klasse II vs. III) und PAH-Hintergrundtherapie (Mono/Doppel- vs. Dreifachtherapie)

i. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte zu Studienbeginn (und zu Woche 24) können auf anderen Patientenzahlen basieren.

j. Mittelwert, Minimum und Maximum der medianen Änderungen zu Woche 24, die sich aus den durch die multiple Imputation erzeugten Imputationsdatensätzen ergeben

k. p-Wert des Cochran's Q-Tests

Endpunkt	Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie		Placebo + PAH-Hintergrundtherapie		Sotatercept + PAH-Hintergrundtherapie vs. Placebo + PAH-Hintergrundtherapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert

I. häufige aufgetretene Ereignisse im Interventions- vs. Kontrollarm waren verschwommenes Sehen (4 vs. 0) und Katarakt (4 vs. 0)

Verwendete Abkürzungen: 6MWT: 6-Minuten-Gehtest; CR10: 10 Punkte Category Ratio Scale; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; m: Meter; Max: Maximum; Min: Minimum; MW: Mittelwert;; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PAH: pulmonale arterielle Hypertonie; PT: bevorzugter Begriff; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; WHO: Weltgesundheitsorganisation; WHO-FK: WHO-Funktionsklasse

## 2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) II bis III

circa 580 - 7 850 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Winrevair (Wirkstoff: Sotatercept) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Januar 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/winrevair-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/winrevair-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sotatercept sollte nur durch in der Therapie der pulmonalen arteriellen Hypertonie erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) II bis III

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sotatercept	172 387,02 €
Sotatercept in Kombination mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
<b>Gesamt:</b>	<b>189 205,86 € – 191 505,36 €</b>
Sotatercept in Kombination mit einem Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i)	
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €
<b>Gesamt:</b>	<b>174 453,53 € – 174 782,88 €</b>
Sotatercept in Kombination mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und einem Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i)	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €
<b>Gesamt:</b>	<b>191 272,37 € – 193 901,22 €</b>
Sotatercept in Kombination mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA), einem Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i) und Prostazyklin-Analoga	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €
Iloprost <sup>2</sup> zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (erstes Jahr)	42 076,81 € – 63 115,21 € 3 500 €
<b>Gesamt:</b> zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (erstes Jahr)	<b>233 349,18 € – 257 016,43 €</b> 3 500 €
Sotatercept in Kombination mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA), einem Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i) und einem selektiven Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €

<sup>2</sup> Epoprostenol und Treprostinil werden patientenindividuell unterschiedlich dosiert; die Jahrestherapiekosten dieser Wirkstoffe können nicht pauschal beziffert werden. Aus diesem Grund werden bei der Berechnung der Gesamtkosten der Kombinationstherapie nur die Kosten des Wirkstoffs Iloprost als Vertreter der Prostazyklin-Analoga berücksichtigt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Selexipag	32 342,29 € - 38 102,11 €
<b>Gesamt:</b>	<b>223 614,66 € – 232 003,33 €</b>
Sotatercept in Kombination mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und Stimulatoren der löslichen Guanylatyrase	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Riociguat	18 989,39 € – 19 509,77 €
<b>Gesamt:</b>	<b>208 195,25 € – 211 015,13 €</b>
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<b>Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ggf. als Monotherapie</b>	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten	
Ambrisentan	16 818,84 € – 17 530,83 €
Bosentan	17 530,83 €
Macitentan	19 118,34 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	
Sildenafil	2 395,86 €
Tadalafil	2 066,51 €
Prostazyklin-Analoga	
Iloprost zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (erstes Jahr)	42 076,81 € – 63 115,21 € 3 500 €
Epoprostenol	patientenindividuell verschieden
Treprostinil	patientenindividuell verschieden
Selektive Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten	
Selexipag	32 342,29 € – 38 102,11 €
Stimulatoren der löslichen Guanylatyrase	
Riociguat	18 989,39 € – 19 509,77 €
<b>Kombinationstherapien</b>	
Kombination eines Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und eines Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i)	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €
<b>Gesamt:</b>	<b>18 885,35 € – 21 514,20 €</b>
Kombination eines Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA), eines Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren (PDE5i) mit Prostazyklin-Analoga	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €
Iloprost <sup>2</sup> zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (erstes Jahr)	42 076,81 € – 63 115,21 € 3 500 €
<b>Gesamt:</b> zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (erstes Jahr)	<b>60 962,16 € – 84 629,41 €</b> 3 500 €
Kombination eines Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA), eines Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitors (PDE5i) und einem selektiven Prostazyklin-Rezeptor-Agonisten	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Phosphodiesterase-Typ-5-Inhibitoren	2 066,51 € – 2 395,86 €
Selexipag	32 342,29 € - 38 102,11 €
<b>Gesamt:</b>	<b>51 227,64 € – 59 616,31 €</b>
Kombination eines Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und Stimulatoren der löslichen Guanylatylase	
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA)	16 818,84 € – 19 118,34 €
Riociguat	18 989,39 € – 19 509,77 €
<b>Gesamt:</b>	<b>35 808,23 € – 38 628,11 €</b>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2025)

## 5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

### Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) II bis III

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Sotatercept im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Selexipag (Uptravi)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

**II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:**

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sotatercept

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. März 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Winrevair ist, in Kombination mit anderen Therapien gegen pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), für die Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit der WHO-Funktionsklasse (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FK) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen<sup>2</sup>)

Selexipag (Uptravi)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 6. März 2025

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

**III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. März 2025 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken