

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)
Iptacopan (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 20. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. 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), zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), bezüglich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht zu ändern, da das Beratungsverfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Iptacopan in der Behandlung von therapienaiven Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie, die eine hämolytische Anämie aufweisen, mit Beschluss des G-BA vom 20. März 2025 eingestellt wurde.

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

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken