



Anlage Xlla

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage Xlla.

In dieser Anlage benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage Xlla.

Inhalt

D.		4
	Dapagliflozin	4
	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	5
	Dulaglutid	6
E.		7
	Emicizumab	7
F.		8
	Finerenon	8
	Finerenon	9

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage Xlla.

D.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF > 50 %) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49 %)

Patientengruppe

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF > 50 %) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49 %)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Empagliflozin (Jardiance)

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

Seit 17. August 2023

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17.08.2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern mit einem Gewicht von mindestens 14 kg bis < 12 Jahre.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

Patientengruppe a

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ≥ 14 kg bis < 6 Jahre

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Dolutegravir (Tivicay)

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

Seit 17. August 2023

Patientengruppe b

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ≥ 14 kg von 6 bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Dolutegravir (Tivicay)

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

Seit 17. August 2023

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion ≥ 14 kg bis < 12 Jahre

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Dolutegravir (Tivicay)

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

Seit 17. August 2023

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dulaglutid

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

21. September 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Dapagliflozin (Forxiga)

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

Seit 21. September 2023

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

E.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

Emicizumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Emicizumab (Hemlibra) wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper mit mittelschwerer Erkrankung (FVIII ≥ 1 % und ≤ 5 %) mit schwerem Blutungsphänotyp bei allen Altersgruppen.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel, FVIII $\geq 1\%$ und $\leq 5\%$) und einem schweren Blutungsphänotyp ohne Faktor-VIII-Hemmkörper, die für eine Routineprophylaxe in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight), Efmoroctocog alfa (Elocta)

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

Seit 17. August 2023

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage XIII.

F.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Finerenon

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (Stadium 1 und 2 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

Patientengruppe

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 1 und 2 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Dapagliflozin (Forxiga)

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

Seit 17. August 2023

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage Xlla.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Finerenon

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

Patientengruppe

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen*)

Dapagliflozin (Forxiga)

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

Seit 17. August 2023

*Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage Xlla.