Gemeinsamer Bundesausschuss

Anlage XIIa

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel 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 XIIa.

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 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt[1].

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

[1] Sofern es sich bei dem bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Abs. 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.

Inhalt

A. 6

Acalabrutinib 6
Alirocumab 8
Alirocumab 10
Alirocumab 12
Apalutamid 13

B. 14

Bedaquilin 14
Bedaquilin 15
Bempedoinsäure 16
Benralizumab 17
Binimetinib 18
Brivaracetam 19
Brivaracetam 20
Brivaracetam 21

C. 22

Cabozantinib 22
Canagliflozin 23
Cannabidiol 25
Cannabidiol 26
Cannabidiol 27
Cannabidiol 28
Cannabidiol 29
Cannabidiol 30
Carfilzomib 31
Cenobamat 32

D. 33

Dabrafenib 33
Dapagliflozin 34
Dapagliflozin 37
Dapagliflozin/Metformin 38
Daratumumab 41
Dasabuvir 42
Delamanid 44
Dolutegravir 45
Dolutegravir 47
Dolutegravir 48
Doravirin 49

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

Doravirin 50
Dulaglutid 51
Dulaglutid 54
Dupilumab 55
Dupilumab 56
Durvalumab 57
Durvalumab 58

E. 59

Empagliflozin 59
Emtricitabin/Tenofoviralafenamid 63
Encorafenib 65
Enzalutamid 66
Ertugliflozin 67
Esketamin 72
Evolocumab 73
Evolocumab 75

F. 77

Fenfluramin 77
Fluticason/Vilanterol 78
Fostemsavir 79

I. 80

Ibrutinib 80
Ibrutinib 82
Inclisiran 83
Insulin degludec/Liraglutid 84
Insulin degludec/Liraglutid 86
Insulin glargin/Lixisenatid 87
Isatuximab 89
Isatuximab 90

L. 91

Lenvatinib 91
(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan 92

M. 93

Macitentan 93
Mepolizumab 94
Mepolizumab 95

N. 96

Nivolumab 96

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

O. **97**

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir 97

P. **100**

Pembrolizumab 100

R. **101**

Reslizumab 101

Riociguat 102

S. **103**

Selexipag 103

Semaglutid 104

Sofosbuvir 107

Sofosbuvir 110

Sofosbuvir 111

T. **112**

Tezepelumab 112

Tirzepatid 113

Trametinib 116

Tremelimumab 117

Tremelimumab 118

V. **119**

Venetoclax 119

Vigabatrin 120

Z. **121**

Zanubrutinib 121

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

A.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acalabrutinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.06.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Calquence in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Histone der Anlage XIIa

[2] Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.05.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin- Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer Hypercholesterinämie) oder gemischter Dyslipidämie, für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.05.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin- Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten ohne bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten ohne bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. Juni 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH):

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL C Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha) [ab 10 Jahren]

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

Seit 6. Juni 2024

Patientengruppe b

Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha) [ab 10 Jahren]

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

Seit 6. Juni 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Apalutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.08.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erleada ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT).

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC).

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Relugolix (Orgovyx)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

B.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bedaquilin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.08.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sirturo wird bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose [multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB)] angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen. Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet der jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Patientengruppe

Jugendliche Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Delamanid (Deltyba): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bedaquilin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sirturo wird bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose (MDR-TB) angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann.

Patientengruppe

Kinder (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Delamanid (Deltyba): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bempedoinsäure

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nilemdo wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen

oder

- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Benralizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.08.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fasenra ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation noch nicht ausgeschöpft sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023
Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation bereits ausgeschöpft sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023
Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Binimetinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Encorafenib (Braftovi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.08.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie.

Patientengruppe

Erwachsene und Jugendliche Patienten ab 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Cenobamat (Ontozry), Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.01.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie.

Das neu zu bewertende Anwendungsgebiet umfasst die Patientenpopulation der Kinder und Jugendlichen von 4 bis < 16 Jahren.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis < 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Vigabatrin (Kigabeq), Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.09.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre mit Epilepsie.

Patientengruppe

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Vigabatrin (Kigabeq), Cannabidiol (Epidyolex), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom]*

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

C.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cabozantinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.10.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cabometyx ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Nivolumab (Opdivo)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Nivolumab (Opdivo)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Canagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.09.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Invokana wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes-mellitus zur Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie

Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metfomin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Sulfonylharnstoff den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Empagliflozin (Jardiance) *[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]*, Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

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

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Empagliflozin (Jardiance) *[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]*, Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

Patientengruppe e

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom (DS) angewendet.

Patientengruppe

Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact) *[Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]*

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) angewendet.

Patientengruppe

Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact) *[Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]*

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose, adjuvante Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Cenobamat (Ontozry), Brivaracetam (Briviact), Vigabatrin (Kigabeq)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

15.04.2021 und 16.05.2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit […] dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]

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

5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact), Cenobamat (Ontozry), Vigabatrin (Kigabeq)

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

seit 16. Mai 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

15.04.2021 und 16.05.2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit […] dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]

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

5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact), Cenobamat (Ontozry), Vigabatrin (Kigabeq)

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

seit 16. Mai 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021 und 16.05.2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Cenobamat (Ontozry), Brivaracetam (Briviact), Vigabatrin (Kigabeq)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Carfilzomib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Carfilzomib ist in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Daratumumab (Darzalex)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cenobamat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ontozry wird angewendet zur adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie, die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind.

Patientengruppe

Erwachsene mit Epilepsie und fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung, die trotz vorangegangener Behandlung mit mindestens zwei antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact), Cannabidiol [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

D.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dabrafenib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.10.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dabrafenib (Tafinlar) in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe 1

Patienten ohne Vorbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Trametinib (Mekinist)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe 2a

Patienten mit Vorbehandlung: a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Trametinib (Mekinist)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe 2b

Patienten mit Vorbehandlung: b) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Trametinib (Mekinist)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.12.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskulär Risiko

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskulär Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

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

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

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

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Patientengruppe a

Insulin-naive 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[2])

-aufgehoben-

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

Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe b

Insulin-erfahrene Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrem bisherigen Insulinregime 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[2])

-aufgehoben-

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

Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin/Metformin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.12.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xigduo ist bei erwachsenen Patienten für die Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung:

- bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend kontrolliert wird
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin alsseparate Tabletten behandelt werden.

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

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

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

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

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

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

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

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

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

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

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

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

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

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Daratumumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.02.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Darzalex ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits eine vorherige Therapie mit einem Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren oder die bereits mindestens zwei vorherige Therapien erhalten haben, die Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor enthielten, und die während oder nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die eine vorausgegangene Therapie, darunter einen Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid, erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Pomalidomid (Imnovid)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Pomalidomid (Imnovid)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Pomalidomid (Imnovid)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dasabuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dasabuvir (Exviera) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe e

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b ohne Zirrhose) Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Delamanid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Deltyba ist zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose (MDR-TB) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg indiziert, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Richtlinien für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

Patientengruppe a

Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Bedaquilin (Sirturo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

Patientengruppe b

Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Bedaquilin (Sirturo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.08.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dolutegravir (Tivicay) ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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

Patientengruppe d

Antiretrovirale vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe e

Antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.09.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre, die mindestens 3 kg wiegen.

Patientengruppe a

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Therapie erfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.07.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pifeltro ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind. Die HI Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI (nichtnukleosidische Reverse- Transkriptase-Inhibitoren) assoziiert sind.

Patientengruppe a

Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Fostemsavir (Rukobia)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.10.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pifeltro ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg, die mit HIV-1 infiziert sind. Die HI-Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind.

Patientengruppe a

therapienaive Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dulaglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Trulicity ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen 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 b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) *[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]*, Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[3], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

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), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[3], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

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

[3] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne Niereninsuffizienz

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) *[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]*, Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[3], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis ≥ 15 ml/min/1,73 m2

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) *[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]*, Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[3], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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

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.

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

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[2])

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

Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 21. September bis 11. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.10.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierte Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Kinder von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierte Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Mepolizumab (Nucala)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Durvalumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imfinzi in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tremelimumab (Tremelimumab AstraZeneca), Tremelimumab (Imjudo)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tremelimumab (Tremelimumab AstraZeneca), Tremelimumab (Imjudo)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Durvalumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

IMFINZI in Kombination mit Tremelimumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC)

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tremelimumab (Imjudo)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tremelimumab (Imjudo)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

E.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.09.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Jardiance ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als:

- Monotherapie: Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.
- Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Patientengruppe b1.1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn ein anderes blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[4], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b1.2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, wenn ein anderes blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

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

[4] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b2.1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin bzw. Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[4], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b2.2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin bzw. Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[4], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[4], Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

seit 5. Oktober 2023

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Emtricitabin/Tenofoviralafenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Descovy wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Doravirin (Pifeltro)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Doravirin (Pifeltro)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Fostemsavir (Rukobia)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Doravirin (Pifeltro)

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

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Encorafenib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Binimetinib (Mektovi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Enzalutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xtandi ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Relugolix (Orgovyx)[5]

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

Relugolix (Orgovyx): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. Juni 2024

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.

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

[5] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 22. Juni 2024 die Wörter „Relugolix (Orgovyx)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ertugliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Steglatro ist zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ 2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- Als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist.
- Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus 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[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus 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[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

[6] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe c1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe c2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe d1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime 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[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe d2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime 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[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[6], Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Esketamin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.08.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Spravato, in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie, wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression als akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression, akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Vortioxetin (Brintellix): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Dezember 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evolocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

09.03.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statinintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Homozygote familiäre Hypercholesterinämie

Repatha wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.

Die Wirkung von Repatha auf kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Patientengruppe a

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evinacumab (Evkeeza)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evinacumab (Evkeeza)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten.

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Evinacumab (Evkeeza)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evolocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.09.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statinintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten (ohne bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Alirocumab (Praluent), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten (mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Alirocumab (Praluent), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung (außer Alirocumab) ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Alirocumab (Praluent), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

F.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fenfluramin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fintepla wird angewendet bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika.

Patientengruppe

Personen ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact) *[Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]*

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fluticason/Vilanterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.08.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Relvar Ellipta ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist: Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind. Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen Beta2-Agonisten bereits ausreichend eingestellt sind.

Patientengruppe

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Asthma, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fostemsavir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Rukobia ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion indiziert, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht.

Patientengruppe

Erwachsene mit multiresistenter HIV-1 Infektion, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)

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

seit 5. Oktober 2023

Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

I.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ibrutinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imbruvica als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Hinweis:

Über den Zusatznutzen von Ibrutinib als Einzelsubstanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter CLL hat der G-BA bereits mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 sowie vom 21. Juli 2016 entschieden.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ibrutinib

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

20.07.2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imbruvica in Kombination mit Venetoclax ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren, die anhand ihres Allgemeinzustandes und ihrer Komorbiditäten nicht für eine Therapie mit FCR geeignet sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Venetoclax (Venclyxto)

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

seit 21. Dezember 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren, die anhand ihres Allgemeinzustandes und ihrer Komorbiditäten für eine Therapie mit FCR geeignet sind und Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit genetischen Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Venetoclax (Venclyxto)

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

seit 21. Dezember 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Inclisiran

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Bempedoinsäure (Nilemdo), Evolocumab (Repatha), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung (außer Evolocumab oder Alirocumab) ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Bempedoinsäure (Nilemdo), Evolocumab (Repatha), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xultophy wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel allein oder in Kombination mit Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

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), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[7], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

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), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[7], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)

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

[7] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika (außer Metformin) in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

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), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[7], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.02.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xultophy wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

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), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[8], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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.

Diese Anlage Version ist nicht mehr in Kraft.
Bitte berücksichtigen Sie auch die ergänzenden
Informationen zur Historie der Anlage XII a.

[8] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin glargin/Lixisenatid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Suliqua wird als Ergänzung zu Diät und Bewegung zusätzlich zu Metformin mit oder ohne SGLT-2-Inhibitoren zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angewendet.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf die neue Kombinationstherapie bestehend aus Insulin glargin/Lixisenatid + Metformin + SGLT-2-Inhibitoren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[9]

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[9]

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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

[9] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isatuximab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

Patientengruppe

Erwachsene, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Pomalidomid (Imnovid)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isatuximab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Carfilzomib (Kyprolis)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

L.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lenvatinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kisplyx ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC) in Kombination mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Pembrolizumab (Keytruda)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Pembrolizumab (Keytruda)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

06.07.2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pluvicto wird in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA) positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.

Patientengruppe a2

Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgenreceptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie; Erwachsene, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Enzalutamid (Xtandi)[10]

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

Enzalutamid (Xtandi): Benennung von 21. Dezember 2023 bis 21. Juni 2024

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.

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

[10] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 22. Juni 2024 die Wörter „Enzalutamid (Xtandi)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.

M.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Macitentan

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.04.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Opsumit, als Monotherapie oder in Kombination, ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III. Die Wirksamkeit wurde bei Patienten mit PAH nachgewiesen, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Selexipag (Uptravi), Riociguat (Adempas):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mepolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.07.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mepolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Patientengruppe a

Kinder und Jugendliche im Alter von ≥ 6 bis < 18 Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Dupilumab (Dupixent), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

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.

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

N.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Nivolumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.10.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Opdivo ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Cabozantinib (Cabometyx)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Cabozantinib (Cabometyx)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

O.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe e

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 4: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe f

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 4: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

Patientengruppe g

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b ohne Zirrhose) Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose)

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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.

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

P.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Pembrolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Keytruda ist in Kombination mit Lenvatinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Lenvatinib (Kisplyx)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Lenvatinib (Kisplyx)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

R.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Reslizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.07.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cinqaero wird angewendet als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

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

seit 5. Oktober 2023

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Riociguat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.09.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Adempas, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Macitentan (Opsumit): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023

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.

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

S.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Selexipag

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.12.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Uptravi ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III entweder als Kombinationstherapie bei Patienten, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist oder als Monotherapie bei Patienten, die für diese Therapien nicht infrage kommen.

Die Wirksamkeit wurde bei PAH, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen und PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern nachgewiesen.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist, oder die für diese Therapien nicht infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

-aufgehoben-

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

Macitentan (Opsumit): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Semaglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ozempic wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Rybelsus wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[11], Dulaglutid (Trulicity)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[11], Dulaglutid (Trulicity)

[11] Gemäß Beschluss vom 4. April 2024 werden am 24. April 2024 die Wörter „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet),“ gestrichen.

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

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[11], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[11], Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[11], Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)[11], Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

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

seit 5. Oktober 2023

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

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

Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.07.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sofosbuvir (Sovaldi) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapienaiven Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe b

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe c

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe d

In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe e

In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe f

In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe g

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe h

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-CVirus (cHCV) Infektion (Genotyp 4, 5 und 6)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

Patientengruppe i

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapieerfahren) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1 bis 6)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Dasabuvir (Exviera), 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 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.04.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren angewendet.

Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 14. September 2017 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis < 18 Jahren.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Kindern von 3 bis < 12 Jahren angewendet.

Patientengruppe a

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

- aufgehoben -

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

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

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.

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

T.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tezepelumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

12.05.2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tezspire ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Dupilumab (Dupixent)

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

seit 21. Dezember 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Benralizumab (Fasenra), Indacaterol/Mometason (Atectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow)

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

seit 21. Dezember 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tirzepatid

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

02.05.2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Mounjaro ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

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

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus 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[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus 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[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe b1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe b2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe c1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe c2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe d1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime 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[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe d2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime 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[2])

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

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

Seit 2. Mai 2024

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Trametinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.10.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Trametinib (Mekinist) in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe 1

Patienten ohne Vorbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dabrafenib (Tafinlar)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe 2a

Patienten mit Vorbehandlung: a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dabrafenib (Tafinlar)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe 2b

Patienten mit Vorbehandlung: b) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Dabrafenib (Tafinlar)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tremelimumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Durvalumab (Imfinzi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Durvalumab (Imfinzi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tremelimumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

IMJUDO in Kombination mit Durvalumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinien-

behandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (hepatocellular carcinoma, HCC).

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Durvalumab (Imfinzi)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Durvalumab (Imfinzi)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

V.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Venetoclax

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Venclyxto in Kombination mit Obinutuzumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Vigabatrin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.12.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kigabeq wird angewendet bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

- zur Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden.

Patientengruppe

Kinder ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, bei denen sich alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Brivaracetam (Briviact), Cannabidiol [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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

seit 5. Oktober 2023

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.

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

Z.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Zanubrutinib

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. Juni 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

BRUKINSA wird in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem follikulärem Lymphom (FL) angewendet, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit refraktärem oder rezidiviertem follikulärem Lymphom der Grade 1 bis 3a, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Obinutuzumab (Gazyvaro)

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

Seit 6. Juni 2024

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.

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