

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII/Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen

Vom 5. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. November 2023 (BAnz AT 03.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

I. Die Anlage XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zu den nachfolgend aufgelisteten Wirkstoffen in der Fassung der nachfolgend aufgelisteten Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V werden um die Benennung der nachfolgend bezeichneten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V ergänzt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können und damit folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge der Wirkstoffe der bewerteten Arzneimittel in die Anlage XIIa der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 21. September 2023 (BAnz AT 21.12.2023 B4) eingefügt:

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

---

**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 (Wirkstoffe und Handelsnamen)**

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

**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)**

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

**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)**

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

---

**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)**

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

**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)**

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

**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

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

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

**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)**

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

---

**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)**

Relugolix (Orgovyx)

---

**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 (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.

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

Delamanid (Delyba)

---

**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)**

Delamanid (Delyba)

---

**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)**

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

**Patientengruppe b**

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) 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)**

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

---

**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 (Wirkstoffe und Handelsnamen)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

**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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

---

**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)**

Encorafenib (Braftovi)

---

**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)**

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

---

**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)**

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

---

**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)**

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

---

**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)**

Nivolumab (Opdivo)

### **Patientengruppe b**

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

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

Nivolumab (Opdivo)

---

### **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 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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin (Forxiga), 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)

#### **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)**

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 (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

#### **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)**

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 (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

#### **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)**

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 (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

---

**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)**

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

---

**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-Syndrom

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

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

---

**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)**

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

---

**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 multiplen Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene  
Therapie erhalten haben.

**Patientengruppe**

Erwachsene mit multiplen 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)**

Daratumumab (Darzalex)

---

**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)**

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

---

**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-kleinzelligem 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)**

Trametinib (Mekinist)

**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)**

Trametinib (Mekinist)

**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)**

Trametinib (Mekinist)

---

**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)**

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)

### **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)**

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

### **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 kardiovaskuläres Risiko

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

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)

### **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)**

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)

**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 kardiovaskuläres Risiko

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

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)

**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)**

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)

---

**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)**

Dulaglutid (Trulicity)

#### **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)**

Dulaglutid (Trulicity)

---

#### **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 als separate 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 hohes kardiovaskuläres Risiko

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

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet),

Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

#### **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

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

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

#### **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)**

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

---

#### **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)**

Pomalidomid (Imnovid)

### **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)**

Pomalidomid (Imnovid)

### **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)**

Pomalidomid (Imnovid)

---

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

---

### **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)**

Bedaquilin (Sirturo)

**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)**

Bedaquilin (Sirturo)

---

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),  
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),

Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro)

---

**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  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)

**Patientengruppe b**

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

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)

---

**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  $\geq 4$  Wochen bis  $< 6$  Jahren

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)

**Patientengruppe b**

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

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

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)

---

**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**

Therapie-naive 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)**

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato),  
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay),  
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),  
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)

**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)**

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

---

**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)**

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

### **Patientengruppe b**

therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis &lt; 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)**

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

---

### **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)**

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

### **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)**

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 (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

### **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)**

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

### **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  $\geq 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

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

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

---

**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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Tezepelumab (Tezspire)

**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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

---

**Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels**

Dupilumab

**Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom**

06.10.2022

**Anwendungsgebiet des Beschlusses**

Dupilumab 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 exhalierete 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 exhalierete 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)**

Mepolizumab (Nucala)

---

**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 blutzuckersenkendes 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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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)

**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)**

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

**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)**

Dolutegravir (Tivicay), Doravirin (Pifeltro)

**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)**

Dolutegravir (Tivicay), Doravirin (Pifeltro)

**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)**

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),  
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza),  
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca),  
Doravirin (Pifeltro), Fostemsavir (Rukobia)

**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)**

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),  
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza),  
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), Doravirin (Pifeltro)

---

**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)**

Binimetinib (Mektovi)

---

**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)**

Relugolix (Orgovyx)

---

**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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluomet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

**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)**

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

**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)**

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

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), 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)

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), 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)

---

### **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)**

Vortioxetin (Brintellix)

### **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 Statintoleranz 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)**

Evinacumab (Evkeeza)

### **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)**

Evinacumab (Evkeeza)

### **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

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

Evinacumab (Evkeeza)

---

**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 Statintoleranz 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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

---

**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)**

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

---

**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)**

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

---

**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)**

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

---

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

---

**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)**

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

**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)**

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

**Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels**

Insulin degludec/Liraglutid

**Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom**

15.10.2015

**Anwendungsgebiet des Beschlusses**

Kultophy 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)**

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 (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus), Semaglutid (Ozempic)

**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 (Wirkstoffe und Handelsnamen)**

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 (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus), Semaglutid (Ozempic)

### **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)**

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 (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus), Semaglutid (Ozempic)

---

### **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)**

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 (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus), Semaglutid (Ozempic)

---

### **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)**

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)

**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)**

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)

---

**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)**

Pomalidomid (Imnovid)

---

**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)**

Carfilzomib (Kyprolis)

---

**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)**

Pembrolizumab (Keytruda)

**Patientengruppe b**

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score  $\geq 3$ )

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

Pembrolizumab (Keytruda)

---

**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)**

Selexipag (Uptravi), Riociguat (Adempas)

---

**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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

#### **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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

#### **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  $\geq 6$  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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Dupilumab (Dupixent), Tezepelumab (Tezspire)

#### **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)**

Cabozantinib (Cabometyx)

**Patientengruppe b**

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

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

Cabozantinib (Cabometyx)

---

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

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

**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)

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

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

---

**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)**

Lenvatinib (Kisplyx)

**Patientengruppe b**

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score  $\geq 3$ )

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

Lenvatinib (Kisplyx)

---

**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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

**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)**

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

**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)**

Macitentan (Opsumit)

**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)**

Macitentan (Opsumit)

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin (Invokana),

Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity)

### **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)**

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

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

### **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)**

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

---

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

### **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)**

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

**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)

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

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

**Patientengruppe h**

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV)-Infektion (Genotyp 4, 5 und 6)

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

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

**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)**

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

---

**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)**

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

**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)**

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

**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)**

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

**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-kleinzelligem 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)**

Dabrafenib (Tafinlar)

**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)**

Dabrafenib (Tafinlar)

**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)**

Dabrafenib (Tafinlar)

---

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

**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)**

Obinutuzumab (Gazyvaro)

---

**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)**

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

2. Nach den gemäß Nummer 1 in die Anlage Xlla in alphabetischer Reihenfolge der Wirkstoffe der bewerteten Arzneimittel nach der Überschrift "Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)" eingefügten Angaben werden jeweils unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von...bis)“ die Angaben „seit 5. Oktober 2023“ eingefügt.
- II. In Anlage XII werden die Angaben zu nachfolgenden Wirkstoffen in der Fassung der nachfolgenden Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V wie folgt ergänzt:
1. Den Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam in der Fassung des Beschlusses vom 04. August 2016 (BAnz AT 27.09.2016 B4) im Anwendungsgebiet Epilepsie wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können, zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie:

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

- Ausnahme von der Benennung von Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom*] und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3 und BAnz AT 18.05.2021 B1) und mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) und vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) festgestellt hat.“

2. Den Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam in der Fassung des Beschlusses vom 17.01.2019 (BAnz AT 08.02.2019 B3) im Anwendungsgebiet Epilepsie wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können, zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie:

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

- Ausnahme von der Benennung von Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom*] und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3 und BAnz AT 18.05.2021 B1) und mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) und vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) festgestellt hat.“

3. Den Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam in der Fassung des Beschlusses vom 01.09.2022 (BAnz AT 05.10.2022 B2) im Anwendungsgebiet Epilepsie wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können, zur Behandlung von fokalen

Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern von 2 bis < 4 Jahren mit Epilepsie:

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

- Ausnahme von der Benennung von Fenfluramin (Fintepla) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Lennox-Gastaut-Syndrom*] als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit dem Beschluss zum Wirkstoff Fenfluramin vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) festgestellt hat.“

4. Den Angaben zum Wirkstoff Canagliflozin in der Fassung des Beschlusses vom 04.09.2014 (BAnz AT 24.12.2014 B3) im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Canagliflozin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Canagliflozin eingesetzt werden können, zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter 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:

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination

mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.“

5. Den Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol in der Fassung des Beschlusses vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3) im Anwendungsgebiet adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Cannabidiol eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Cannabidiol eingesetzt werden können, zur adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom (DS) bei Patienten ab 2 Jahren, zusammen mit Clobazam:

#### Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom

- Ausnahme von der Benennung von Cenobamat (Ontozry), Brivaracetam (Briviact) [*nur für Personen ≥ 4 Jahre*], Vigabatrin (Kigabeq) und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3) und zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) festgestellt hat.“

6. Den Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol in der Fassung des Beschlusses vom 15.04.2021 (BAnz AT 18.05.2021 B1) im Anwendungsgebiet Lennox-Gastaut-Syndrom wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Cannabidiol eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der

arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Cannabidiol eingesetzt werden können, zur adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) Behandlung bei Patienten ab 2 Jahren, zusammen mit Clobazam:

#### Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom

- Ausnahme von der Benennung von Cenobamat (Ontozry), Brivaracetam (Briviact) *[nur für Personen ≥ 4 Jahre]*, Vigabatrin (Kigabeq) und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 18.05.2021 B1) und zum Wirkstoff Fenfluramin vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) festgestellt hat.“
7. Den Angaben zum Wirkstoff Cenobamat in der Fassung des Beschlusses vom 19.11.2021 (BAnz AT 22.12.2021 B3) im Anwendungsgebiet Epilepsie wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Cenobamat eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Cenobamat eingesetzt werden können, 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:

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

- Ausnahme von der Benennung von Cannabidiol (Epidyolex) *[nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom]* und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der

arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit dem Beschluss zum Wirkstoff Fenfluramin vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) festgestellt hat.“

8. Den Angaben zum Wirkstoff Dabrafenib in der Fassung des Beschlusses vom 17.03.2016 (BAnz AT 12.04.2016 B3) im Anwendungsgebiet Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (in Kombination mit Trametinib) wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Dabrafenib eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Trametinib eingesetzt werden können, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation:

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

- Ausnahme von der Benennung von Trametinib (Mekinist) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Dabrafenib vom 17.03.2016 (BAnz AT 12.04.2016 B3) festgestellt hat.“

9. Den Angaben zum Wirkstoff Dapagliflozin in der Fassung des Beschlusses vom 19.12.2019 (BAnz AT 23.01.2020 B5) im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Dapagliflozin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dapagliflozin 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

eingesetzt werden können:

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:

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.“

10. Den Angaben zur Wirkstoffkombination Dapagliflozin/Metformin in der Fassung des Beschlusses vom 19.12.2019 (BAnz AT 27.01.2020 B2) im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Dapagliflozin/Metformin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dapagliflozin/Metformin zur 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 als separate Tabletten behandelt werden:

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel

mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.“

11. Den Angaben zum Wirkstoff Dasabuvir in der Fassung des Beschlusses vom 16.07.2015 (BAnz AT 07.12.2015 B2) im Anwendungsgebiet chronische Hepatitis C (CHC) wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Dasabuvir eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dasabuvir zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet werden:

a) Therapie-naive 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)

- Ausnahme von der Benennung von Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zur Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir vom 16.07.2015 (BAnz AT 12.11.2015 B2), zuletzt geändert mit Beschluss vom 16.06.2016 (BAnz AT 06.07.2016 B3) festgestellt hat.

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)

- Ausnahme von der Benennung von Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zur Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir vom 16.07.2015 (BAnz AT 12.11.2015 B2), zuletzt geändert mit Beschluss vom 16.06.2016 (BAnz AT 06.07.2016 B3) festgestellt hat.“

12. Den Angaben zum Wirkstoff Dulaglutid in der Fassung des Beschlusses vom 16.07.2020 (BAnz AT 17.09.2020 B4) im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Dulaglutid eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Dulaglutid eingesetzt werden können, 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:

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu

bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

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 m<sup>2</sup>

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.“

13. Den Angaben zum Wirkstoff Elotuzumab in der Fassung des Beschlusses vom 16.12.2021 (BAnz AT 27.01.2022 B2) im Anwendungsgebiet Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Elotuzumab eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Elotuzumab zur Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen indiziert sind, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben:

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

- Ausnahme von der Benennung von Pomalidomid (Imnovid) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu

bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zu Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason vom 16.12.2021 (BAnz AT 27.01.2022 B2), festgestellt hat.“

14. Den Angaben zum Wirkstoff Fenfluramin in der Fassung des Beschlusses vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) im Anwendungsgebiet Dravet-Syndrom wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Fenfluramin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Fenfluramin eingesetzt werden können, zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren:

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

- Ausnahme von der Benennung von Cenobamat (Ontozry), Brivaracetam (Briviact) *[nur für Personen ≥ 4 Jahre]*, Vigabatrin (Kigabeq) und Cannabidiol (Epidyolex) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3) und zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) festgestellt hat.“

15. Den Angaben zur Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid in der Fassung des Beschlusses vom 15.10.2015 (BAnz AT 30.10.2015 B6) im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit der Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der

arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit der Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid eingesetzt werden können, zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen, 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:

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

b1) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

b2) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika (außer Metformin) in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung:* Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.“

16. Den Angaben zur Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid in der Fassung des Beschlusses vom 04.02.2016 (BAnz AT 08.03.2016 B4) im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit der Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit der Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid eingesetzt werden können, zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen, 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:

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

- *Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung: Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnz AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.“*

17. Den Angaben zum Wirkstoff Lenvatinib in der Fassung des Beschlusses vom 07.07.2022 (BAnz AT 01.08.2022 B2) im Anwendungsgebiet Endometriumkarzinom, nach vorheriger Platin-basierter Therapie, Kombination mit Pembrolizumab wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Lenvatinib eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Lenvatinib eingesetzt werden können, zur Behandlung des

fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt:

Erwachsene Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidiviertem Endometriumkarzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, für die eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommen

- Ausnahme von der Benennung von Pembrolizumab (Keytruda) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Lenvatinib vom 07.07.2022 (BAnz AT 01.08.2022 B2) festgestellt hat.“

18. Den Angaben zur Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in der Fassung des Beschlusses vom 16.07.2015 (BAnz AT 12.11.2015 B2) im Anwendungsgebiet chronische Hepatitis C (CHC) wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit der Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit der Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir eingesetzt werden können und zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet werden:

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)

- Ausnahme von der Benennung von Dasabuvir (Exviera) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit der bewerteten Wirkstoffkombination für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination

mit Beschluss zum Wirkstoff Dasabuvir vom 16.07.2015 (BAnz AT 07.12.2015 B2), zuletzt geändert mit Beschluss vom 16.06.2016 (BAnz AT 11.07.2016 B2), festgestellt hat.

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)

- Ausnahme von der Benennung von Dasabuvir (Exviera) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit der bewerteten Wirkstoffkombination für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Dasabuvir vom 16.07.2015 (BAnz AT 07.12.2015 B2), zuletzt geändert mit Beschluss vom 16.06.2016 (BAnz AT 11.07.2016 B2), festgestellt hat.“

19. Den Angaben zum Wirkstoff Pembrolizumab in der Fassung des Beschlusses vom 07.07.2022 (BAnz AT 02.08.2022 B1) im Anwendungsgebiet Endometriumkarzinom, nach vorheriger Platin-basierter Therapie, Kombination mit Lenvatinib wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Pembrolizumab eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Pembrolizumab eingesetzt werden können, zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt:

Erwachsene Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidiviertem Endometriumkarzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, für die eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommen

- Ausnahme von der Benennung von Lenvatinib (Lenvima) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu

bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Pembrolizumab vom 07.07.2022 (BAnz AT 02.08.2022 B1) festgestellt hat.“

20. Den Angaben zum Wirkstoff Trametinib in der Fassung des Beschlusses vom 17.03.2016 (BAnz AT 18.04.2016 B2) im Anwendungsgebiet Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Trametinib eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Trametinib eingesetzt werden können, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation:

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

- Ausnahme von der Benennung von Dabrafenib (Tafinlar) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Trametinib vom 17.03.2016 (BAnz AT 18.04.2016 B2) festgestellt hat.“

21. Den Angaben zum Wirkstoff Vigabatrin in der Fassung des Beschlusses vom 19.12.2019 (BAnz AT 17.01.2020 B2) im Anwendungsgebiet Epilepsie wird nach Nummer 4 „Therapiekosten“ Folgendes angefügt:

„5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Vigabatrin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem

Wirkstoff Vigabatrin eingesetzt werden können, 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, bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

Kinder ab 1 Monat bis unter 7 Jahren, 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

- Ausnahme von der Benennung von Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom*] und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3 und BAnz AT 18.05.2021 B1) und zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) festgestellt hat.“

### **III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Oktober 2023 in Kraft.**

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

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken