

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII und Anlage XIIa – Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Emicizumab (neues Anwendungsgebiet: moderate Hämophilie A, ohne Faktor-VIII-Hemmkörper, mit schwerem Blutungsphänotyp)

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 2. November 2023 (BAnz AT 07.12.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Emicizumab in der Fassung des Beschlusses vom 17. August 2023 (BAnz AT 12.09.2023 B2) unter dem Abschnitt „5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können“ wie folgt geändert:

Der Abschnitt

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

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

wird durch folgenden Abschnitt ersetzt

„Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.“

II. In Anlage XIIIa werden die folgenden Angaben zum Wirkstoff Emicizumab zum Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 17. August 2023 gestrichen:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

Emicizumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

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

Patientengruppe

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

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

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

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

seit 17. August 2023

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

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. November 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.