

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Änderung der Geltungsdauer – Quartal 2023/04

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 5. Oktober 2023 (BAnz AT 27.01.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Benralizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 02.08.2018) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023“ angefügt.
2. Die Angaben zum Wirkstoff Canagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.09.2014) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen b, c, d und e wie folgt geändert:
 - a) Die Angaben nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils wie folgt gefasst:
„- aufgehoben -“

- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch Folgendes ersetzt:

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

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

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

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

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

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

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

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

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

3. Die Angaben zum Wirkstoff Dapagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.12.2019) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen b1, b2, c1, c2, d1 und d2 wie folgt geändert:

- a) Die Angaben nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen?)“ werden jeweils wie folgt gefasst:

„- aufgehoben -“

- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch Folgendes ersetzt:

aa) in Patientengruppe b1 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“

bb) in Patientengruppe b2 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“

cc) in Patientengruppe c1 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“

dd) in Patientengruppe c2 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“

ee) in Patientengruppe d1 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“

ff) in Patientengruppe d2 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro),

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

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“

4. Die Angaben zum Wirkstoff Dapagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.06.2022) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
 - a) Die Angaben nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils wie folgt gefasst:
„- aufgehoben -“
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch Folgendes ersetzt:
„Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“.

5. Die Angaben zum Wirkstoff Dapagliflozin/Metformin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.12.2019) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a1, a2, b1, b2, c1 und c2 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.

6. Die Angaben zum Wirkstoff Dulaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.07.2020) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen b, c, d1 und d2 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.

7. Die Angaben zum Wirkstoff Dulaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.09.2023) in der Fassung des Beschlusses vom 21. September 2023 (BAnz AT 21.12.2023 B4) werden wie folgt geändert:
 - a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden die Wörter „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
 - b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 21. September 2023“ durch Folgendes ersetzt:
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 21. September 2023 bis 11. November 2023“

8. Die Angaben zum Wirkstoff Dupilumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.02.2020) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023“ angefügt.

9. Die Angaben zum Wirkstoff Empagliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 01.09.2016) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen b1.1, b2.1 und c1 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.

10. Die Angaben zum Wirkstoff Ertugliflozin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.05.2022) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a1, a2, b1, b2, c1, c2, d1 und d2 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.

- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.

11. Die Angaben zum Wirkstoff Esketamin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.08.2021) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:

- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Vortioxetin (Brintellix)“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 16. November 2023 werden am 19. Dezember 2023 die Wörter „Vortioxetin (Brintellix)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Vortioxetin (Brintellix): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Dezember 2023“ ersetzt.

12. Die Angaben zum Wirkstoff Fluticason/Vilanterol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 02.08.2018) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:

- a) Die Angaben nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden wie folgt gefasst:
„- aufgehoben -“
- b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch Folgendes ersetzt:
„Indacaterol/Mometason (Aectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbrow), Tezepelumab (Tezspire):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023“

13. Die Angaben zum Wirkstoff Insulin degludec/Liraglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.10.2015) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, b1 und b2 wie folgt geändert:

- a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.

- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.
14. Die Angaben zum Wirkstoff Insulin degludec/Liraglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.02.2016) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:
- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
- b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.
15. Die Angaben zum Wirkstoff Insulin glargin/Lixisenatid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.10.2020) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
- b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und
„Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“
angefügt.
16. In den Angaben zum Wirkstoff Macitentan des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 06.04.2017) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:
- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Selexipag (Uptravi), Riociguat (Adempas)“ eine Fußnote „⁴“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 16. November 2023 werden am 28. Dezember 2023 die Wörter „Selexipag (Uptravi), Riociguat (Adempas)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Selexipag (Uptravi), Riociguat (Adempas): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023“ ersetzt.
17. Die Angaben zum Wirkstoff Mepolizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.07.2016) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
- a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023“ angefügt.
18. Die Angaben zum Wirkstoff Mepolizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 22.03.2019) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:
- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta),“ gestrichen.
 - b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023“ angefügt.
19. Die Angaben zum Wirkstoff Reslizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 06.07.2017) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a und b wie folgt geändert:
- a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 13. November 2023“ angefügt.
20. Die Angaben zum Wirkstoff Riociguat des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 3. September 2020) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:

- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Macitentan (Opsumit)“ eine Fußnote „⁵“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 16. November 2023 werden am 28. Dezember 2023 die Wörter „Macitentan (Opsumit)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Macitentan (Opsumit): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023“ ersetzt.

21. Die Angaben zum Wirkstoff Selexipag des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.12.2016) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:

- a) Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter den Wörtern „Macitentan (Opsumit)“ eine Fußnote „⁶“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 16. November 2023 werden am 28. Dezember 2023 die Wörter „Macitentan (Opsumit)“ durch die Wörter „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Macitentan (Opsumit): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023“ ersetzt.

22. Die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.04.2021) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen b1, b2, c1, c2, d1 und d2 wie folgt geändert:

- a) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana),“ und „Dapagliflozin (Forxiga),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Canagliflozin (Invokana): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. November 2023“ und „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ angefügt.

II. 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