

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 2024/01

Vom 18. Januar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 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 21. Dezember 2023 (BAnz AT 08.02.2024 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Bedaquilin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.08.2020) 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 „Delamanid (Delyba)“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 18. Januar 2024 werden am 8. März 2024 die Wörter „Delamanid (Delyba)“ durch das Wort „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Delamanid (Delyba): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024“ ersetzt.
2. Die Angaben zum Wirkstoff Bedaquilin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.09.2021) 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 „Delamanid (Delyba)“ eine Fußnote „⁴“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 18. Januar 2024 werden am 8. März 2024 die Wörter „Delamanid (Delyba)“ durch das Wort „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Delamanid (Delyba): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024“ ersetzt.
3. Die Angaben zum Wirkstoff Cabozantinib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.10.2021) 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)“ wird hinter den Wörtern „Nivolumab (Opdivo)“ eine Fußnote „⁵“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 18. Januar 2024 werden am 22. März 2024 die Wörter „Nivolumab (Opdivo)“ durch das Wort „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Nivolumab (Opdivo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. März 2024“ ersetzt.
4. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden in den Patientengruppen a1, a2, b1, b2, c1 und c2 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 a1 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
 - bb) in Patientengruppe a2 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
 - cc) in Patientengruppe b1 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet),

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

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“

dd) in Patientengruppe b2 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“

ee) in Patientengruppe c1 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“

ff) in Patientengruppe c2 durch die Wörter „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“

5. Die Angaben zum Wirkstoff Dasabuvir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.07.2015) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, b, c, d und e 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 „Sofosbuvir (Sovaldi),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

6. Die Angaben zum Wirkstoff Delamanid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 05.05.2022) 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) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird jeweils hinter den Wörtern „Bedaquilin (Sirturo)“ eine Fußnote „⁶“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 18. Januar 2024 werden am 8. März 2024 die Wörter „Bedaquilin (Sirturo)“ durch das Wort „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Bedaquilin (Sirturo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 7. März 2024“ ersetzt.
7. Die Angaben zum Wirkstoff Dolutegravir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 07.08.2014) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, 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 a durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
- bb) in Patientengruppe b durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
- cc) in Patientengruppe c durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
- dd) in Patientengruppe d durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
- ee) in Patientengruppe e durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“

8. Die Angaben zum Wirkstoff Dolutegravir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.09.2017) 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) 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 a durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
 - bb) in Patientengruppe b durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
9. Die Angaben zum Wirkstoff Dolutegravir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.07.2021) 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:
 - aa) in Patientengruppe a durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
 - bb) in Patientengruppe b durch die Wörter „Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq):
Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
10. Die Angaben zum Wirkstoff Doravirin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.07.2019) 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 „Dolutegravir (Tivicay),“ gestrichen.
 - b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter

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

11. Die Angaben zum Wirkstoff Doravirin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.10.2022) 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) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ werden jeweils die Wörter „Dolutegravir (Tivicay),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“
angefügt.

12. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) 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 „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ jeweils die Wörter
„Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16.
Januar 2024“ angefügt.

13. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden in den Patientengruppen b1.1, b2.1, c1 und d1 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 „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden bei Patientengruppen b1.1, b2.1 und c1 den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ und bei Patientengruppe d1 den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter
„Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16.
Januar 2024“ angefügt.

14. Die Angaben zum Wirkstoff Emtricitabin/Tenofoviralafenamid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 03.11.2016) in der Fassung des

Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, b, c und d 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 „Dolutegravir (Tivicay),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

15. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) 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 „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ jeweils die Wörter „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

16. Die Angaben zum Wirkstoff Fostemsavir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.09.2021) 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)“ werden die Wörter „Dolutegravir (Tivicay),“ gestrichen.
- b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ die Wörter „Dolutegravir (Tivicay): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

17. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) 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 „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ jeweils die Wörter

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

18. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) 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/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ die Wörter
„Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

19. 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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) 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 „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ jeweils die Wörter
„Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

20. Die Angaben zum Wirkstoff Nivolumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.10.2021) 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)“ wird hinter den Wörtern „Cabozantinib (Cabometyx)“ jeweils eine Fußnote „⁷“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 18. Januar 2024 werden am 22. März 2024 die Wörter „Cabozantinib (Cabometyx)“ durch das Wort „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ jeweils durch die Wörter
„Cabozantinib (Cabometyx): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. März 2024“ ersetzt.

21. Die Angaben zum Wirkstoff Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 16.07.2015) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, b, c, d, e, f und g 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 „Sofosbuvir (Sovaldi),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „seit 5. Oktober 2023“ jeweils die Wörter „Sofosbuvir (Sovaldi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

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 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) 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 „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo),“ gestrichen.
- b) Unter den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden den Wörtern „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2023“ jeweils die Wörter „Dapagliflozin/Metformin (Xigduo): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ angefügt.

23. Die Angaben zum Wirkstoff Sofosbuvir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 17.07.2014) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden in den Patientengruppen a, b, c, d, e, f, g, h und i 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 die Wörter „Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ ersetzt.

24. Die Angaben zum Wirkstoff Sofosbuvir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 05.04.2018) 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) 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 die Wörter „Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ ersetzt.

25. Die Angaben zum Wirkstoff Sofosbuvir des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.01.2021) 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 die Wörter „Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa):

Benennung von 5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 18. Januar 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken