

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII -Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V) und

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

– Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 2. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 2. Oktober 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 18. Juli 2024 (BAnz AT 16.10.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff „Efanesoctocog alfa“ wie folgt ergänzt:

„Efanesoctocog alfa

Beschluss vom: 2. Oktober 2024

In Kraft getreten am: 2. Oktober 2024

BAnz AT TT.MM JJJJ Bx

Ein medizinischer Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V von Efanesoctocog alfa gegenüber den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ in Stufe 2 gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 und 5 SGB V als nicht belegt.“

- II. In Anlage IX wird die Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
-------------------------------------	------------	-----------------

	Damoctocog alfa pegol	6248
--	-----------------------	------

	Efanesoctocog alfa	4250
--	--------------------	------

Efmoroctocog alfa	7650
Lonoctocog alfa	7438
Moroctocog alfa	7395
Octocog alfa	6885
Rurioctocog alfa pegol	7650
Simoctocog alfa	7395
Turoctocog alfa	9118
Turoctocog alfa pegol	7650

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 2. Oktober 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 2. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken