

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

Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Aufhebung des
Beschlusses und Aufhebung der Benennung)

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 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 22. November 2024 (BAnz AT 15.01.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

Die Feststellungen zu der Nutzenbewertung der fixen Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium im neuen Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 14. Januar 2021 für die Behandlung erwachsener Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem mitteldosierten oder hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 5. August 2021 (BAnz AT 11.10.2021 B1), sowie vom 12. Oktober 2021 (BAnz AT 17.12.2021 B4), werden gestrichen.

II. Die Anlage XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Benralizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 2. August 2018) in der Fassung des Beschlusses vom 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden wie folgt geändert:

In den Patientengruppen a und b wird nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ die Angabe „Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow),“ gestrichen.

2. Die Angaben zum Wirkstoff Dupilumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 20. Februar 2020) in der Fassung des Beschlusses vom 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden wie folgt geändert:

In der Patientengruppe b wird nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ die Angabe „Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow),“ gestrichen.

3. Die Angaben zu der Wirkstoffkombination Fluticason/Vilanterol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 2. August 2018) in der Fassung des Beschlusses vom 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden wie folgt geändert:

Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow),“ gestrichen.

4. Die Angaben zum Wirkstoff Mepolizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 21. Juli 2016) in der Fassung des Beschlusses vom 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden wie folgt geändert:

In den Patientengruppen a und b wird nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ die Angabe „Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow),“ gestrichen.

5. Die Angaben zum Wirkstoff Reslizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 6. Juli 2017) in der Fassung des Beschlusses vom 16. November 2023 (BAnz AT 05.02.2024 B5) werden wie folgt geändert:

In den Patientengruppen a und b wird nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ die Angabe „Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow),“ gestrichen.

6. Die Angaben zum Wirkstoff Tezepelumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 12. Mai 2023) in der Fassung des Beschlusses vom 21. Dezember 2023 (BAnz AT 14.02.2024 B7) werden wie folgt geändert:

In der Patientengruppe b wird nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ die Angabe „Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow),“ gestrichen.

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Dezember 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.