Gemeinsamer Bundesausschuss

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): Vigabatrin (Aufhebung der Beschlüsse vom 19. Dezember 2019 und Aufhebung der Benennung)

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

Vom 6. Februar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2025 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 6. Februar 2025 (BAnz AT 17.03.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

1. Die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Vigabatrin im Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 20. September 2018 für die Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 17.01.2020 B2) zuletzt geändert am 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2), werden gestrichen.

2. Die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffes Vigabatrin im Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 20. September 2018 für die Behandlung als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom) bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung des Beschlusses vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 20.01.2020 B3), werden gestrichen.

II. Die Anlage XIIa wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Vigabatrin des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 19. Dezember 2019) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden gestrichen.

2. Die Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 17. Januar 2019) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:

   Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])“ wird die Angabe „Vigabatrin (Kigabeq),“ gestrichen.

3. Die Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 1. September 2022) in der Fassung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) werden wie folgt geändert:

   Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])“ wird die Angabe „Vigabatrin (Kigabeq),“ gestrichen.

4. Die Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 15. April 2021 und Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 16. Mai 2024) in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 (BAnz AT 02.07.2024 B3) werden wie folgt geändert:

   Nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])“ wird die Angabe „Vigabatrin (Kigabeq)“ gestrichen.

5. Die Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 15. April 2021 und Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 16. Mai 2024) in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 (BAnz AT 02.07.2024 B5) werden wie folgt geändert:

   Unter der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])“ wird die Angabe „Vigabatrin (Kigabeq)“ gestrichen.

6. Die Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 4. November 2021 und Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 16. Mai 2024) in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 (BAnz AT 02.07.2024 B4) werden wie folgt geändert:

   Unter der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])“ wird die Angabe „Vigabatrin (Kigabeq)“ gestrichen.

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

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. Februar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 6. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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