

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Änderung der Geltungsdauer – Quartal 2025/2

Vom 8. April 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 8. April 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage Xlla wird wie folgt geändert:

1. 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 8. Oktober 2024 (BAnz AT 22.11.2024 B1) werden in den Patientengruppen b1.1, b1.2, b2.1, b2.2, 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)“ wird in den Patientengruppen b1.1, b1.2, b2.1 und b2.2 jeweils hinter der Angabe „Semaglutid (Rybelsus)“ sowie in den Patientengruppen c1, c2, d1 und d2 hinter der Angabe „Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 werden am 28. Mai 2025 die Angaben nach der Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ jeweils durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis) wird jeweils die Angabe „seit 5. Oktober 2023“ gestrichen.
- d) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils folgende Angaben eingefügt:

aa) In den Patientengruppen b1.1 und b2.1 nach der Angabe „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ die Angaben: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“

bb) In den Patientengruppen b1.2 und b2.2 die Angaben: „Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“

cc) In Patientengruppe c1 nach der Angabe „Dulaglutid (Trulicity): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 21. November 2024“ die Angaben: „Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“

dd) In Patientengruppe c2 die Angaben: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“

ee) In Patientengruppe d1 nach der Angabe „Dapagliflozin (Forxiga): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 11. November 2024“ die Angaben: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“

ff) In Patientengruppe d2 die Angaben: „Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“

2. 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 8. Oktober 2024 (BAnz AT 22.11.2024 B1) 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)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ jeweils eine Fußnote „⁴“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote 4 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 28. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ gestrichen.“
- c) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ jeweils eine Fußnote „⁵“ eingefügt.

- d) Der Erläuterungstext der Fußnote 5 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 30. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ gestrichen.“
 - e) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden der Angabe „Dulaglutid (Trulicity): Benennung 5 Oktober 2023 bis 21. November 2024“ jeweils die Angaben „Empagliflozin (Jardiance): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“ und „Empagliflozin/Metformin (Synjardy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025“ angefügt.
3. 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 4. April 2024 (BAnz AT 03.05.2024 B4) 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 der Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ jeweils eine Fußnote „⁶“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 6 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 28. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ jeweils eine Fußnote „⁷“ eingefügt.
 - d) Der Erläuterungstext der Fußnote 7 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 30. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ gestrichen.“
 - e) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden der Angabe „Canagliflozin/Metformin (Vokanamet): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. April 2024“ jeweils die Angaben „Empagliflozin (Jardiance): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“ und „Empagliflozin/Metformin (Synjardy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025“ angefügt.
4. Die Angaben zum Wirkstoff Insulin icodec des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.02.2025) in der Fassung des Beschlusses vom 20. Februar 2025 (BAnz TT.MM.JJJJ BX) werden in den Patientengruppen a1, a2, 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)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ jeweils eine Fußnote „⁸“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 8 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 28. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ gestrichen.“
 - c) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter

der Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ jeweils eine Fußnote „⁹“ eingefügt.

- d) Der Erläuterungstext der Fußnote 9 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 30. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ gestrichen.“
 - e) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden der Angabe „Seit 20. Februar 2025“ jeweils die Angaben „Empagliflozin (Jardiance): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“ und „Empagliflozin/Metformin (Synjardy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025“ angefügt.
 - f) In Patientengruppe b2 werden nach der Angabe „Tirzepatid (Mounjaro)“ die Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ und darunter die Angaben „Seit 20. Februar 2025“, „Empagliflozin (Jardiance): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“ und „Empagliflozin/Metformin (Synjardy): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025“ eingefügt.
5. Die Angaben zum Wirkstoff Lenvatinib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 07.07.2022) 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 „Pembrolizumab (Keytruda)“ eine Fußnote „¹⁰“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 2. Juni 2025 die Angabe „Pembrolizumab (Keytruda)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Pembrolizumab (Keytruda): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 1. Juni 2025“ ersetzt.
6. Die Angaben zum Wirkstoff Pembrolizumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 07.07.2022) 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 „Lenvatiniv (Kisplyx)“ eine Fußnote „¹¹“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 2. Juni 2025 die Angabe „Lenvatiniv (Kisplyx)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden jeweils die Wörter „seit 5. Oktober 2023“ durch die Wörter „Lenvatinib (Kisplyx): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 1. Juni 2025“ ersetzt.
7. Die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.04.2021) in der Fassung des Beschlusses 8. Oktober 2024 (BANz

AT 22.11.2024 B1) 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)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ jeweils eine Fußnote „¹²“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote 12 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 28. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ gestrichen.“
- c) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ jeweils eine Fußnote „¹³“ eingefügt.
- d) Der Erläuterungstext der Fußnote 13 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 30. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ gestrichen.“
- e) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden der Angabe „Dulaglutid (Trulicity): Benennung 5 Oktober 2023 bis 21. November 2024“ jeweils die Angaben „Empagliflozin (Jardiance): Benennung von 5 Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“ und „Empagliflozin/Metformin (Synjardy): Benennung von 5 Oktober 2023 bis 29. Mai 2025“ angefügt.

8. Die Angaben zum Wirkstoff Tirzepatid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.10.2020) in der Fassung des Beschlusses 8. Oktober 2024 (BANZ AT 22.11.2024 B1) 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)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ jeweils eine Fußnote „¹⁴“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote 14 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 28. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin (Jardiance)“ gestrichen.
- c) Nach den Überschriften „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter der Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ jeweils eine Fußnote „¹⁵“ eingefügt.
- d) Der Erläuterungstext der Fußnote 15 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 8. April 2025 wird am 30. Mai 2025 die Angabe „Empagliflozin/Metformin (Synjardy)“ gestrichen.
- e) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden der Angabe „Dulaglutid (Trulicity): Benennung 5 Oktober 2023 bis 21. November 2024“ jeweils die Angaben „Empagliflozin (Jardiance): Benennung von 5 Oktober 2023 bis 27. Mai 2025“ und „Empagliflozin/Metformin (Synjardy): Benennung von 5 Oktober 2023 bis 29. Mai 2025“ angefügt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 10. April 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 8. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken