

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 2025/4

Vom 7. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 7. Oktober 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 12. August 2025 (BAnz AT 04.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage Xlla wird wie folgt geändert:

1. Die Angaben zum Wirkstoff Carfilzomib 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 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 der Angabe „Daratumumab (Darzalex)“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 3 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Oktober 2025 wird am 24. November 2025 die Angabe „Daratumumab (Darzalex)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „seit 5. Oktober 2023“ durch die Angabe „Daratumumab (Darzalex): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. November 2025“ ersetzt.
2. Die Angaben zum Wirkstoff Durvalumab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.02.2025) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 (BAnz AT 18.07.2025 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 der Angabe „Olaparib (Lynparza)“ eine Fußnote „⁴“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 4 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Oktober 2025 wird am 19. Dezember 2025 die Angabe „Olaparib (Lynparza)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „Seit 20. Februar 2025“ durch die Angabe „Olaparib (Lynparza): Benennung von 20. Februar 2025 bis 18. Dezember 2025“ ersetzt.
3. Die Angaben zum Wirkstoff Ibrutinib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.07.2023) in der Fassung des Beschlusses vom 21. Dezember 2023 (BAnz AT 31.01.2024 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 in den Patientengruppen a und b hinter der Angabe „Venetoclax (Venclyxto)“ jeweils eine Fußnote „⁵“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 5 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Oktober 2025 wird am 24. Oktober 2025 die Angabe „Venetoclax (Venclyxto)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach den Überschriften „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „seit 21. Dezember 2023“ jeweils durch die Angabe „Venetoclax (Venclyxto): Benennung von 21. Dezember 2023 bis 23. Oktober 2025“ ersetzt.
4. Die Angaben zum Wirkstoff Isatuximab des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.11.2021) 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 der Angabe „Carfilzomib (Kyprolis)“ eine Fußnote „⁶“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 6 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Oktober 2025 wird am 24. November 2025 die Angabe „Carfilzomib (Kyprolis)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „seit 5. Oktober 2023“ durch die Angabe „Carfilzomib (Kyprolis): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 23. November 2025“ ersetzt.
5. Die Angaben zum Wirkstoff Olaparib des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 20.02.2025) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 (BAnz AT 31.07.2025 B3) 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 der Angabe „Durvalumab (Imfinzi)“ eine Fußnote „⁷“ eingefügt.

- b) Der Erläuterungstext der Fußnote 7 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 7. Oktober 2025 wird am 19. Dezember 2025 die Angabe „Durvalumab (Imfinzi)“ durch die Angabe „- aufgehoben -“ ersetzt.“
- c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird die Angabe „Seit 20. Februar 2025“ durch die Angabe „Durvalumab (Imfinzi): Benennung von 20. Februar 2025 bis 18. Dezember 2025“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 9. Oktober 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 7. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken