

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 2026/1

Vom 13. Januar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 13. Januar 2026 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 Brivaracetam des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.08.2016) 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 „Cannabidiol (Epidyolex) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]“ eine Fußnote „³“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 3 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Cenobamat (Ontozry), Cannabidiol (Epidyolex) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]“ 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 „Cenobamat (Ontozry), Cannabidiol (Epidyolex) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]: Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026“ ersetzt.

2. Die Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 17.01.2019) 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 „Cannabidiol (Epidyolex) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]“ eine Fußnote „⁴“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 4 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Cannabidiol (Epidyolex) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]“ 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 „Cannabidiol (Epidyolex) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]: Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026“ ersetzt.
3. Die Angaben zum Wirkstoff Brivaracetam des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 01.09.2022) 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 „Fenfluramin (Fintepla) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Dravet-Syndrom]“ eine Fußnote „⁵“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 5 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Cannabidiol (Epidyolex), Fenfluramin (Fintepla) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Dravet-Syndrom]“ 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 „Cannabidiol (Epidyolex), Fenfluramin (Fintepla) [nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Dravet-Syndrom]: Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026“ ersetzt.
4. Die Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.04.2021 und 16.05.2024) mit dem Anwendungsgebiet „Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit [...] dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet“ in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 (BAnz AT 02.07.2024 B3) werden wie folgt geändert:
 - a) Nach der ersten Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird hinter der Angabe „15. Mai 2024“ eine Fußnote „⁶“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 6 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe

„Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“

Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024“

gestrichen.

- c) Nach der zweiten Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter der Angabe „Brivaracetam (Briviact)“ eine Fußnote „⁷“ eingefügt.
- d) Der Erläuterungstext der Fußnote 7 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Brivaracetam (Briviact)“ gestrichen.“
- e) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden nach der Angabe „seit 16. Mai 2024“ die Angaben „Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]: Benennung von 5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024“ und „Brivaracetam (Briviact): Benennung von 16. Mai 2024 bis 18. Januar 2026“ ergänzt.

5. Die Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 15.04.2021 und 16.05.2024) mit dem Anwendungsgebiet „Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit [...] dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.“ in der Fassung des Beschlusses 16. Mai 2024 (BANz AT 02.07 2024 B5) werden wie folgt geändert:

- a) Nach der ersten Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird hinter der Angabe „15. Mai 2024“ eine Fußnote „⁸“ eingefügt.
- b) Der Erläuterungstext der Fußnote 8 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe

„Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“

Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024“

gestrichen.

- c) Nach der zweiten Überschrift „Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)“ wird hinter der Angabe „Brivaracetam (Briviact)“ eine Fußnote „⁹“ eingefügt.
- d) Der Erläuterungstext der Fußnote 9 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Brivaracetam (Briviact)“ gestrichen.“
- e) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ werden nach der Angabe „seit 16. Mai 2024“ die Angaben „Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]: Benennung von 5. Oktober 2023 bis

15. Mai 2024“ und „Brivaracetam (Briviact): Benennung von 16. Mai 2024 bis 18. Januar 2026“ ergänzt.

6. Die Angaben zum Wirkstoff Cannabidiol des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 04.11.2021 und 16.05.2024) mit dem Anwendungsgebiet „Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.“ in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 (BAnz AT 02.07.2024 B4) 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 „Brivaracetam (Briviact)“ eine Fußnote „¹⁰“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 10 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Brivaracetam (Briviact)“ gestrichen.“
 - c) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ nach der Angabe „seit 5. Oktober 2023“ die Angabe „Brivaracetam (Briviact): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026“ ergänzt.
7. Die Angaben zum Wirkstoff Cenobamat des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.11.2021 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 „Brivaracetam (Briviact)“ eine Fußnote „¹¹“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 11 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Brivaracetam (Briviact)“ gestrichen.“
 - d) Nach der Überschrift „Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)“ wird nach der Angabe „seit 5. Oktober 2023“ die Angabe „Brivaracetam (Briviact): Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026“ ergänzt.
8. Die Angaben zum Wirkstoff Fenfluramin 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 „Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]“ eine Fußnote „¹²“ eingefügt.
 - b) Der Erläuterungstext der Fußnote 12 wird wie folgt gefasst: „Gemäß Beschluss vom 13. Januar 2026 wird am 19. Januar 2026 die Angabe „Brivaracetam (Briviact) [Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]“ 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 „Brivaracetam (Briviact)“ ersetzt.

[Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre]: Benennung von 5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Januar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 13. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken